

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора водных контрольных растворов компонентов мочи

(Мочевой контроль-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1 Набор водных контрольных растворов компонентов мочи «Мочевой контроль-Ново» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении в моче концентрации глюкозы набором «Глюкоза-Ново», концентрации белка набором «БЕЛОК-ПГК-НОВО» и 3 % раствором сульфосалициловой кислоты, а также pH с помощью полосок индикаторных. Набор может быть использован в клинико-диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в 2 вариантах комплектации:

- вариант 1: контрольный раствор уровень 1 – 3 флакона по 10 мл;
контрольный раствор уровень 2 – 3 флакона по 10 мл;
- вариант 2: контрольный раствор уровень 1 – 3 флакона по 25 мл;
контрольный раствор уровень 2 – 3 флакона по 25 мл.

2. СОСТАВ НАБОРА.

В состав набора входят:

- контрольный раствор уровень 1: водный раствор, содержащий глюкозу, 1,0-3,0 ммоль/л; альбумин бычий сывороточный (белок), 0,10-0,20 г/л; натрия азид, 0,1 %; pH, 6,5-7,5; готовый к использованию – 3 флакона по 10,0 мл (вариант 1) или 3 флакона по 25,0 мл (вариант 2).
- контрольный раствор уровень 2: водный раствор, содержащий глюкозу, 18-26 ммоль/л; альбумин бычий сывороточный (белок), 0,35-0,60 г/л; натрия азид, 0,1%; pH, 6,5-7,5; готовый к использованию – 3 флакона по 10,0 мл (вариант 1) или 3 флакона по 25,0 мл (вариант 2).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Аттестованные значения pH, концентраций глюкозы, белка и диапазон допустимых

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ им сотрудником Прасоловой Л.М.

значений указаны в приложении к паспорту.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).

4.2. Водные контрольные растворы компонентов мочи содержат натрия азид. Следует избегать попадания растворов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ:

- биохимический анализатор (длина волны 490-620 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С;
- таймер;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10; 20; 250; 750 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- набор реагентов для колориметрического определения белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогалловым красным «БЕЛОК-ПГК-НОВО»;
- набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом «Глюкоза-Ново»;
- кислота сульфосалициловая, 3 % раствор;
- растворы белка для построения калибровочного графика;
- полоски индикаторные для определения pH.

6. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ.

Водные контрольные растворы компонентов мочи готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

7.1. Водные контрольные растворы компонентов мочи следует применять в тех же

условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы мочи.

7.2. Определение концентрации компонентов в водных контрольных растворах компонентов мочи проводить в соответствии с инструкциями к наборам реагентов и полоскам индикаторным.

7.3. Перед использованием флаконы с водными контрольными растворами компонентов мочи выдержать при комнатной температуре в течение 20 мин, затем перемешать вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА.

8.1. Транспортировать изделия 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 при температуре до 25 °С не более 10 суток.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.3. Срок годности набора – 2 года со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. Контрольные растворы после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 3 мес.

8.5. Для отбора компонентов набора рекомендуется использовать дозаторы механические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. 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 изделий производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Мочевой контроль-Ново», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел./факс (383) 336-73-46, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50.

Ведущий научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

Л.М. Прасолова

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

«21» 04

2017 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"24" 04 2017 г.

