

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению мультикалибратора на основе человеческой сыворотки
для субстратов и электролитов
(Мультикалибратор-СЭ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки для субстратов и электролитов «Мультикалибратор-СЭ» (далее по тексту – набор) предназначен для калибровки методик определения субстратов (альбумина, белка общего, билирубина общего и конъюгированного, глюкозы, креатинина, мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина общего) и электролитов (железа, кальция, магния, фосфора неорганического, хлоридов) при выполнении биохимических исследований крови на автоматических биохимических анализаторах с использованием жидких наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Для определения глюкозы глюкозооксидазным методом используется набор «Глюкозо-Ново» (вариант 4 авто), креатинина ферментативным методом – «Креатинин-ПАП-Ново» (вариант 6 авто), магния – «Магний-Ново» (вариант 4 авто), мочевой кислоты – «Мочевая кислота-Ново (жидкая форма)» (вариант 3 авто). Для определения остальных анализов используются наборы в любых вариантах комплектации.

1.2. Набор выпускается в 2 вариантах комплектации: 1 флакон (вариант 1) или 5 флаконов мультикалибратора (вариант 2). Каждый флакон рассчитан на приготовление 4,0 мл мультикалибратора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора

В состав набора входит мультикалибратор лиофилизированный на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий добавки бычьего сывороточного

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ *дела биохимии, к.б.н. Сергеевой Г.И.*

альбумина, билирубина, конъюгата билирубина, D-глюкозы, креатинина, мочевой кислоты, мочевины, фосфатов, хлоридов, солей кальция, магния, железа, холестерина из сыворотки крови быка, триглицеридов из желтков куриных яиц, - 1 флакон (вариант 1) или 5 флаконов (вариант 2).

2.2. Аттестованные значения

Аттестованные значения аналитов с учетом метода определения указаны в приложении к паспорту и представляют собой средние значения результатов многократных измерений, выполненных с использованием наборов производства ЗАО «Вектор-Бест».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

3.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

3.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

3.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и образцов, контактирующих с исследуемыми образцами и мультикалибратором, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

3.7. 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».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- автоматический биохимический анализатор позволяющий проводить измерения на длинах волн 340, 450-500, 505-510, 546-550, 600-630, 640-660, 700-800 нм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл;
- фотометр, длина оптического пути 10 мм, длина волны 550 нм;
- таймер;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения:
 - - глюкозы глюкозооксидазным методом «Глюкоза-Ново» (вариант 4 авто);
 - - креатинина ферментативным методом «Креатинин-ПАП-Ново» (вариант 6 авто);
 - - магния «Магний-Ново» (вариант 4 авто);
 - - мочевой кислоты «Мочевая кислота-Ново (жидкая форма)» (вариант 3 авто);
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» в любых вариантах комплектации для определения:
 - - альбумина «Альбумин-Ново»;
 - - белка общего «Протеин-Ново»;
 - - билирубина общего «Билирубин общий-Ново-А»
 - - билирубина конъюгированного «Билирубин конъюгированный-Ново-А»;
 - - глюкозы гексокиназным методом «Глюкоза-УФ-Ново»;
 - - железа «Железо-Ново»;
 - - кальция методом с арсеназо III «Кальций-Ново»;
 - - креатинина кинетическим методом Яффе «Креатинин-Ново-А»;
 - - мочевины «Мочевина-УФ-Ново жидкая форма»;
 - - триглицеридов «Триглицериды-УФ-Ново жидкая форма»;
 - - фосфора «Фосфор-Ново»;
 - - хлоридов «Хлориды-Ново»;
 - - холестерина общего «Холестерин-Ново»;
- дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Выдержать флакон с мультикалибратором при температуре от 18 до 25 °С, затем

открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 4,0 мл

дистиллированной воды комнатной температуры. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 10 мин до полного растворения мультикалибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Мультикалибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

В растворенном мультикалибраторе аналиты стабильны в течение 3 сут при температуре от 2 до 8 °С, за исключением общего билирубина (1 сут) и конъюгированного билирубина (8 ч).

При температуре минус 20 °С стабильность аналитов в растворенном мультикалибраторе составляет 1 мес. (допускается однократное размораживание), за исключением общего и конъюгированного билирубина (2 нед).

Растворенный мультикалибратор следует защищать от света во избежание разрушения билирубина.

5.2. Набор применять для калибровки методик определения концентрации аналитов с использованием наборов производства ЗАО «Вектор-Бест». Калибровочные значения приведены в приложении к паспорту.

5.3. Набор использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов и контрольные материалы, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

6.1. 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.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

6.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

6.4. В растворенном мультикалибраторе аналиты стабильны в течение 3 сут при температуре от 2 до 8 °С, за исключением общего билирубина (1 сут) и конъюгированного билирубина (8 ч).

6.5. При температуре минус 20 °С стабильность аналитов в растворенном мультикалибраторе составляет 1 мес., за исключением общего и конъюгированного билирубина (2 нед.). Повторное замораживание не допускается.

6.6. Растворенный мультикалибратор следует защищать от света во избежание

разрушения билирубина.

6.7. Для отбора аликвот мультикалибратора рекомендуется использовать механические дозаторы со сменными наконечниками.

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

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

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

7.3. 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 «Мультикалибратор-СЭ» следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46

Зам. начальника отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.И. Сергеева

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

2017 г.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"24" 04 2017 г.

