

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

_____ 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибратора для определения
концентрации холестерина липопротеидов высокой и низкой плотности
(Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой и низкой плотности «Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А» предназначен для калибровки методик определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛВП-Х) в сыворотке и плазме крови и концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛНП-Х) в сыворотке крови прямыми ферментативными колориметрическими методами с использованием наборов реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест».

Для определения ЛВП-Х используется набор «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (варианты 1 или 2), ЛНП-Х – «ЛНП-Холестерин-Ново-А» (варианты 1 или 2).

1.2. Калибратор выпускается в 2 вариантах комплектации: 1 флакон (Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А (1)) или 2 флакона калибратора (Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А (2)). Каждый флакон рассчитан на приготовление 1,0 мл калибратора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Состав калибратора

В состав входит калибратор лиофилизированный на основе инактивированной сыворотки крови человека – 1 флакон (Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А (1)) или 2 флакона (Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А (2)).

2.2. Калибровочные значения

Калибровочные значения ЛВП-Х и ЛНП-Х указаны на этикетке флакона с калибратором и представляют собой средние значения результатов многократных измерений, выполненных с использованием наборов производства ЗАО «Вектор-Бест».

Аттестованные значения концентраций ЛВП-Х и ЛНП-Х в калибраторе прослеживаются в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2011 к стандартному референтному материалу NIST SRM 1951c.

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

Александрой Г.Е. и старшим специалистом Дегтевой С.А.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения калибратора – 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 клиничко-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 калибратором 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, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

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

3.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и образцов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, 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 калибратора 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 следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С КАЛИБРАТОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 600 (546-630 нм), кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;
- дозатор механический одноканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл;
- таймер;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;

- наборы реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест» для определения;
- ЛВП-Х – «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (все варианты);
- ЛНП-Х – «ЛНП-Холестерин-Ново-А» (все варианты);
- дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения калибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Калибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 недель или при температуре минус 20 °С не более 3 месяцев в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.2. Калибратор применять для калибровки методик определения концентрации ЛВП-Х и ЛНП-Х с использованием наборов реагентов производства ЗАО «Вектор-Бест». Калибровочные значения приведены в паспорте и на этикетке флакона с калибратором.

5.3. Калибратор 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

6.1. Транспортирование калибратора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

6.2. Хранение калибратора 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.

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

6.4. Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 недель или при температуре минус 20 °С не более 3 месяцев в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

6.5. Для отбора аликвот калибратора 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 «Калибратор ЛВП/ЛНП-Холестерин-Ново-А» 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

Научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»,.

 С.А.Дегтева

Начальник отдела биохимии

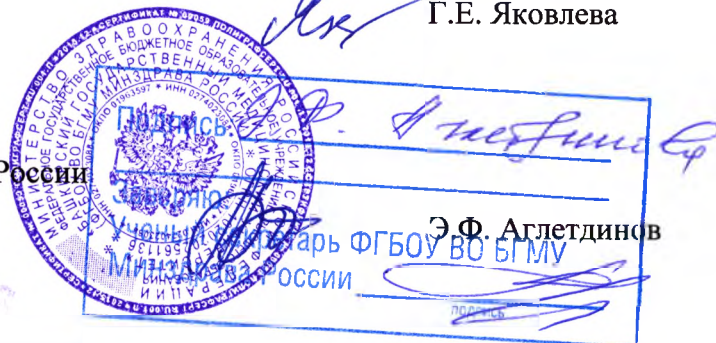
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

 Г.Е. Яковлева

Ведущий научный сотрудник

ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

д.м.н.



«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор

 В.Н. Павлов



«dd» 05 2017 г.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор
В.Н. Парлов

