

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н. СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

« 4 »

декабря

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора контрольных сывороток
для биохимических исследований (патологический уровень)
(МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных сывороток МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ, предназначен для калибровки при определении различных биохимических показателей и для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в сыворотке крови человека 28 различных биохимических параметров в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят 1, 8 или 20 флаконов с лиофилизированной контрольной сывороткой, изготовленной на основе донорской сыворотки крови человека.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрация (активность) компонентов в контрольной сыворотке МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ находится в следующих пределах:

- кислая фосфатаза общая: 25-95 Ед/л;
- кислая фосфатаза простатическая: 9,5-50,5 Ед/л;
- щелочная фосфатаза: 155-650 Ед/л;
- аланинаминотрансфераза (АЛТ): 85-180 Ед/л;
- аспартатаминотрансфераза (АСТ): 85-240 Ед/л;
- α -амилаза: 110-408 Ед/л;
- α -амилаза панкреатическая: 50-330 Ед/л;
- креатинкиназа общая: 216-920 Ед/л;
- γ -глутамилтрансфераза (γ -ГТ): 80-446 Ед/л;
- лактатдегидрогеназа (ЛДГ): 420-950 Ед/л;
- кальций: 2,96-6,96 ммоль/л;
- хлориды: 100-130 ммоль/л;
- железо: 16,2-65,6 мкмоль/л;
- магний: 1,3-2,5 ммоль/л;

- фосфор: 1,7-4,5 ммоль/л;
- калий: 5,15-8,02 ммоль/л;
- натрий: 123,5-172,5 ммоль/л;
- холестерин: 4,14-10,18 ммоль/л;
- триглицериды: 1,94-4,95 ммоль/л;
- альбумин: 23,5-40,9 г/л;
- билирубин общий: 25,6-174,4 мкмоль/л;
- билирубин прямой: 20,2-87,2 мкмоль/л;
- креатинин: 132,8-770 мкмоль/л;
- глюкоза: 7,78-28,3 ммоль/л;
- молочная кислота: 2,40-6,49 ммоль/л;
- белок общий: 40,8-56,8 г/л;
- мочевины: 16,6-53,8 ммоль/л;
- мочевая кислота: 0,488-1,190 ммоль/л.

Точные значения каждого параметра приводятся в паспорте к каждой серии набора.

Коэффициенты вариации результатов определения концентрации (активности) компонентов и межфлаконная вариация не превышают: для альбумина, белка общего и фосфора – 3%; для кислой фосфатазы общей, кислой фосфатазы простатической, щелочной фосфатазы, АЛТ, АСТ, γ -ГТ, ЛДГ, α -амилазы, α -амилазы панкреатической, креатинкиназы общей, кальция, хлоридов, железа, холестерина, триглицеридов, креатинина, глюкозы, молочной кислоты, мочевины и мочевой кислоты – 5%; для магния – 6%; для калия и натрия – 7%, для билирубина общего и билирубина прямого – 8%.

Определение величин концентрации (активности) компонентов контрольной сыворотки проводится с использованием следующих методов:

- кислая фосфатаза (кинетический, α -нафтилфосфат, 37°C);
- кислая фосфатаза простатическая (кинетический, α -нафтилфосфат, 37 °C);
- щелочная фосфатаза (кинетический, п-нитрофенилфосфат, 37°C)
- АЛТ (кинетический, без пиридоксальфосфата, 37°C);
- АСТ (кинетический, без пиридоксальфосфата, 37°C);
- α -амилаза (кинетический колориметрический, EPS, 37°C);
- α -амилаза панкреатическая (кинетический колориметрический, EPS, 37°C);
- креатинкиназа общая (кинетический энзиматический, Гл-6-ФДГ, 37°C);
- γ -ГТ (кинетический, п-нитроанилин, 37°C);
- ЛДГ (кинетический, пируват→лактат, 37°C);
- кальций (о-крезолфталейнкомплексон);
- хлориды (меркуротиюанид);
- железо (колориметрический, Nitro-PAPS);
- магний (колориметрический, ксилидиловый синий);
- фосфор (молибдат);
- калий (турбидиметрический, тетрафенилборат);
- натрий (энзиматический колориметрический, 37°C);
- холестерин (энзиматический колориметрический);
- триглицериды (энзиматический колориметрический);
- альбумин (бромкрезоловый зеленый);
- билирубин общий (Ендрассик-Гроф);
- билирубин прямой (Ендрассик-Гроф);
- креатинин (Яффе, псевдокинетический без депротеинизации);
- глюкоза (энзиматический колориметрический, глюкозооксидаза);

- молочная кислота (энзиматический колориметрический);
- белок общий (биурет);
- мочеви́на (колориметрический, уреазы);
- мочевая кислота (энзиматический колориметрический).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При проведении определения необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время хранить и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г».

Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ К РАБОТЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

В один флакон с контрольной сывороткой внести 5,0 мл дистиллированной воды и легким вращением флакона обводнить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала.

Определение концентрации (активности) компонентов в растворе контрольной сыворотки следует проводить в соответствии с инструкциями по применению к соответствующим наборам (с учетом методик, по которым аттестована контрольная сыворотка).

Сразу после отбора пробы флакон с контрольной сывороткой следует плотно закрыть пробкой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 1 месяца.

Срок годности набора – 2 года.

Контрольная сыворотка после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°C) не более 12 часов, при температуре 2-8°C не более 5 суток или при температуре минус 20°C не более 1 месяца (допускается только однократное размораживание).

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы контрольную сыворотку следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, т.к. активность данного фермента достигает стабильного уровня в течение более длительного периода времени, чем остальные компоненты.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27, корп.38, лит. К, пом.18,19.

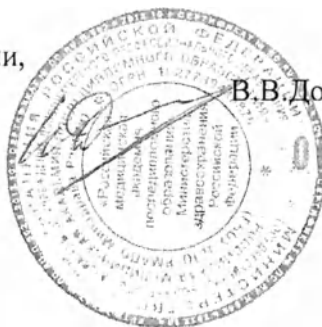
и на кафедре КЛД ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России

Тел.: (495) 945-82-22.

21/11/2023

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России,
д.м.н., профессор

В.В.Долгов



01 OCT 2001

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

