

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



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

« 4 » *сентября*

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора контрольных сывороток
для биохимических исследований (нормальный уровень)
(МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных сывороток МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА, 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-НОРМА находится в следующих пределах:

- кислая фосфатаза общая: 10,0-25,0 Ед/л;
- кислая фосфатаза простатическая: 5,20-15,0 Ед/л;
- щелочная фосфатаза: 55-130 Ед/л;
- аланинаминотрансфераза (АЛТ): 26-60 Ед/л;
- аспартатаминотрансфераза (АСТ): 31-60 Ед/л;
- α -амилаза: 59-100 Ед/л;
- α -амилаза панкреатическая: 29-55 Ед/л;
- креатинкиназа общая: 114-200 Ед/л;
- γ -глутамилтрансфераза (γ -ГТ): 31-61 Ед/л;
- лактатдегидрогеназа (ЛДГ): 230-410 Ед/л;
- кальций: 1,70-2,60 ммоль/л;
- хлориды: 75-103 ммоль/л;
- железо: 12,0-27,4 мкмоль/л;
- магний: 0,79-1,20 ммоль/л;

- фосфор: 0,90-1,59 ммоль/л;
- калий: 2,71-4,00 ммоль/л;
- натрий: 100-150 ммоль/л;
- холестерин: 1,72-3,64 ммоль/л;
- триглицериды: 0,98-1,71 ммоль/л;
- альбумин: 35-60 г/л;
- билирубин общий: 10,2-25,0 мкмоль/л;
- билирубин прямой: 6,8-18,8 мкмоль/л;
- креатинин: 61,9-115,0 мкмоль/л;
- глюкоза: 4,20-6,40 ммоль/л;
- молочная кислота: 1,21-2,20 ммоль/л;
- белок общий: 54,1-80,0 г/л;
- мочевины: 4,49-9,14 ммоль/л;
- мочевая кислота: 0,208-0,416 ммоль/л.

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 проведены 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-крезолфалеинкомплексон);
- хлориды (колориметрический, меркуртиоцианат);
- железо (колориметрический, Nitro-PAPS);
- магний (колориметрический, с ксиллидиловым синим);
- фосфор (молибдатный);
- калий (турбидиметрический, тетрафенилборат);
- натрий (энзиматический колориметрический, 37°C);
- холестерин (энзиматический колориметрический);
- триглицериды (энзиматический колориметрический);
- альбумин (с бромкрезоловым зеленым);
- билирубин общий (Ендрассик-Гроф);
- билирубин прямой (Ендрассик-Гроф);
- креатинин (Яффе, псевдокинетический без депротеинизации);
- глюкоза (энзиматический колориметрический, глюкозооксидазный);
- молочная кислота (энзиматический колориметрический);

- белок общий (биуретовый);
- мочеви́на (колориметрический, уреазный);
- мочева́я 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 комнатной температуры (18-25°C) 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-НОРМА 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, так как активность данного фермента достигает стабильного уровня в течение более длительного периода времени, чем остальные компоненты.

Билирубин светочувствителен; его значения остаются стабильными при условии хранения растворенной контрольной сыворотки в темном месте не более 2 часов при комнатной температуре, не более 6 часов при температуре 2-8°C или не более 14 суток при температуре минус 20°C (допускается только однократное размораживание).

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

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

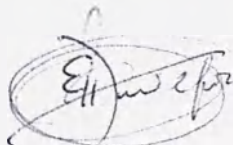
Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России

116000, Москва, 2 Боткинский проезд, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

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



В.В.Долгов

08 ОКТ 2013

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего _____ листа(ов)

Ген. директор _____ Схолль-Энгбертс Е.Н.

