

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения и социального развития

Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ОБРАЗЦОВ КОНТРОЛЬНОЙ МОЧИ «КМ-контроль»

Назначение

Набор образцов контрольной мочи «КМ-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования мочи.

Набор выпускается в двух комплектациях: «КМ-контроль-БХ» и «КМ-контроль-ТП».

Набор «КМ-контроль-БХ» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости количественного определения аналитов, а также для контроля качества определения аналитов и физико-химических показателей мочи (рН и удельная плотность) с помощью диагностических тест-полосок.

Набор «КМ-контроль-ТП» предназначен для контроля качества определения белка, глюкозы, кетонов, нитритов, крови (гемоглобина) и физико-химических показателей мочи (рН и удельная плотность) с помощью диагностических тест-полосок.

Характеристика набора

Контрольная моча «КМ-контроль-БХ» представляет собой стабилизированные образцы мочи человека, содержащей аналиты в клинически значимых диапазонах концентраций нормального или патологического уровня.

Контрольная моча «КМ-контроль-ТП» представляет собой стабилизированные буферные растворы исследуемых аналитов. Набор «КМ-контроль-ТП» включает два вида образцов - с близким к нормальному (уровень 1) и патологическим (уровень 2) содержанием аналитов.

Состав набора

Набор «КМ-контроль-БХ» - 4 флакона по 10 мл.

Набор «КМ-контроль-ТП» - 2 флакона-капельницы по 5 мл:

- 1 флакон с нормальными значениями концентраций аналитов (уровень 1);
- 1 флакон с патологическими значениями концентраций аналитов (уровень 2).

Аналитические и диагностические характеристики

Образцы набора «КМ-контроль-БХ» содержат следующие аналиты: белок (смесь альбумина и глобулина), глюкозу, креатинин, мочевину, мочевую кислоту, неорганический фосфор, хлориды и α -амилазу.

В паспорте набора «КМ-контроль-БХ» указываются методы анализа, установленные средние значения концентраций аналитов с допускаемыми пределами ($X \pm 2S$). Кроме того, указываются диапазоны содержания белка, глюкозы и значения рН и удельной плотности, определённые с помощью диагностических тест-полосок.

Образцы набора «КМ-контроль-ТП» содержат белок (альбумин), глюкозу, нитриты, кетоны и кровь (гемоглобин). В паспорте набора указываются метод анализа и диапазоны содержания этих компонентов, а также значения рН и удельной плотности.

Прошито и пронумеровано

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Оборудование

Контрольные образцы следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.

Анализируемые образцы

Контрольная моча

Проведение анализа

Перед исследованием образцы выдерживают при комнатной температуре (18-25 °С) не менее 30 мин, затем перемешивают вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Определение аналитов в контрольных образцах проводят одновременно с анализом проб мочи пациентов в соответствии с инструкциями по применению наборов реагентов, диагностических тест-полосок и приборов.

Обработку результатов анализа контрольных образцов количественными методами проводят в соответствии с п.6.5. отраслевого стандарта ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденного приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор хранится при температуре 2 - 8 °С в темном месте.

Срок хранения набора «КМ-контроль-БХ» - 6 мес. В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольные образцы «КМ-контроль-БХ» можно хранить при температуре 2 - 8 °С не более 14 дней.

Срок хранения набора «КМ-контроль-ТП» - 12 мес. В распечатанных и закрытых флаконах - капельницах контрольные образцы «КМ-контроль-ТП» можно хранить при температуре 2 - 8 °С не более 30 дней.

По вопросам, касающимся качества набора «КМ-контроль», следует обращаться в ООО «Медлак» по адресу: 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

Вед.научн сотр., канд.хим.наук

О.А.Белозерова

Т.М.Сипенкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

2011 г.



Прошито и пронумеровано

Кол-во: 2 (два) листов

ООО «Медлакор С.-П.»

Директор Л.М. Краснопольский Л.М.

