

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ «БМ-контроль»

Назначение

Набор контрольных растворов «БМ-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования мочи.

Характеристика набора

Набор представляет собой серию контрольных растворов белка и глюкозы с установленными значениями их концентраций.

Состав набора

Комплект 1: «БМ-контроль-ССК»

- 4 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №1с
- 4 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №2с;

Комплект 2: «БМ-контроль-ССК+глюкоза и pH»

- 4 флакона с (по 10 мл) концентрацией белка и глюкозы №1с
- 4 флакона с (по 10 мл) концентрацией белка и глюкозы №2с;

Комплект 3: «БМ-контроль-ССК с калибратором»

- 4 флакона (по 10 мл) калибратора;
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №1с
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №2с;

Комплект 4: «БМ-контроль-ССК+ глюкоза и pH с калибратором»

- 4 флакона (по 10 мл) калибратора;
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрациями белка и глюкозы №1с
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрациями белка и глюкозы №2с;

Комплект 5: «БМ-контроль-ПГК»

- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №1п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №2п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №3п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №4п

Комплект 6: «БМ-контроль-ПГК+глюкоза и pH»

- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №1п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №2п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №3п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №4п

Аналитические и диагностические характеристики

Диапазон концентраций белка от 0,1 до 1,5 г/л.

Диапазон концентраций глюкозы от 0 до 6 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации белка сульфосалициловым методом – не более 10 %; методом с пирогаллоловым красным – не более 5%.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы – не более 5%

В паспорте набора указываются средние значения концентраций белка и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

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

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

Анализируемые образцы

Контрольные растворы белка и глюкозы

Проведение анализа

Перед использованием контрольный раствор перемешивают и флакон вскрывают. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой и флакон закрывают пробкой.

Определение концентрации белка и глюкозы в контрольном растворе проводят одновременно с анализом проб мочи в соответствии с инструкциями по применению наборов реагентов для определения белка и глюкозы.

Обработку результатов анализа контрольных растворов 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

Контрольный раствор хранится при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ в темном месте.

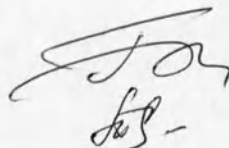
В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор может храниться при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ не более 14 дней.

Срок годности – 1 год.

По вопросам, касающимся качества набора «БМ-контроль», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» 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

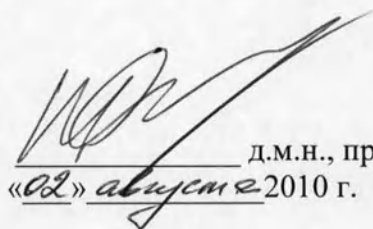


О.А.Белозерова

Т.М.Сипенкова

«СОГЛАСОВАНО»

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



д.м.н., профессор Долгов В.В.

«02» августа 2010 г.

