

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

« 24 » 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора ревматоидных контрольных материалов

(Ревматоидный контроль-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор ревматоидных контрольных материалов «Ревматоидный контроль-Ново» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации С-реактивного белка (СРБ) наборами «С-реактивный белок-Ново (латекс)» и «СРБ-Ново» (производства АО «Вектор-Бест»), концентрации ревматоидного фактора (РФ) набором «Ревматоидный фактор-Ново (латекс)» (производства АО «Вектор-Бест») и концентрации антистрептолизина О (АСО) набором «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Набор рассчитан на приготовление 1,0 мл контрольного материала из каждого флакона.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора

В состав набора входят контрольные материалы на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащие СРБ, РФ и АСО двух уровней концентраций.

Набор выпускается в одном варианте комплектации: по 1 флакону каждого уровня концентраций, уровень 1 и уровень 2, лиофилизированные.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1* Концентрации СРБ, РФ и АСО в ревматоидном контрольном материале должны находиться в пределах диапазонов допускаемых значений, указанных в паспорте.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

Значение концентрации СРБ прослежено до стандарта ВОЗ NIBSC 85/506, РФ – до WHO Rheumatoid arthritis serum W1066, АСО – до International Standard for Anti-Streptolysin-O. Диапазон допустимых значений исследуемых аналитов в ревматоидном контрольном

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

Г.Г. Яковлев, главный научный сотрудник К.А. Черемисиной.

материале каждого уровня указан в приложении к паспорту.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).

4.2. 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.).

4.3. При работе с набором 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.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и образцов, контактирующих с исследуемыми образцами и контрольными материалами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора 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 наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

–дозатор механический одноканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объём жидкости 1 мл.

–перчатки медицинские диагностические одноразовые;

–вода дистиллированная;

- набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)»;
- набор реагентов «Ревматоидный фактор-Ново (латекс)»;
- набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)»;
- набор реагентов «СРБ-Ново»;
- другие принадлежности, указанные в инструкции к наборам реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)», «Ревматоидный фактор-Ново (латекс)», «С-реактивный белок-Ново (латекс)», «СРБ-Ново».

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Ревматоидные контрольные материалы уровень 1 и уровень 2 перед использованием необходимо растворить в 1,0 мл дистиллированной воды каждый. В растворенных контрольных материалах аналиты стабильны при температуре от 2 до 8 °С в течение 10 дней или 6 месяцев при температуре минус 20°С (замораживать однократно) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Проведение анализа.

Провести измерение концентрации АСО, РФ и/или СРБ в растворенных ревматоидных контрольных материалах согласно инструкций по применению наборов реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» и/или «Ревматоидный фактор-Ново (латекс)» и/или «С-реактивный белок-Ново (латекс)» и/или «СРБ-Ново» соответственно.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Результаты должны находиться в пределах диапазонов допускаемых значений, указанных в паспорте.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора 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.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. В растворенных контрольных материалах аналит стабилен при температуре от 2 до 8 °С в течение 10 дней или 6 месяцев при температуре минус 20°С (замораживать однократно) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. 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 набора «Ревматоидный контроль-Ново», 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.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест»

К.А. Черемисина

Начальник отдела биохимии

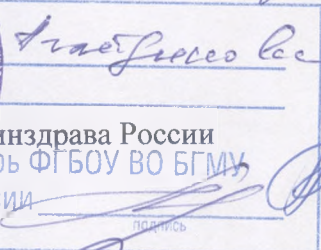
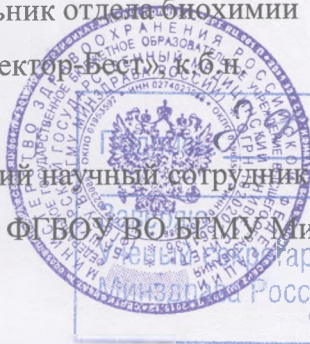
АО «Вектор-Бест» к.б.н.

Г.Е. Яковлева

Ведущий научный сотрудник

ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

д.м.н.



Э.Ф. Аглетдинов

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор



В.Н. Павлов

«28» 08

2017 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор

Павлов В.Н.

2017 г.

