

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

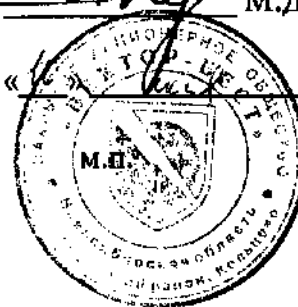
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаннов

200⁷ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора сывороток контрольных
на основе человеческой матрицы
«СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на автоматических биохимических анализаторах и в ручном исполнении.

Набор выпускают в следующих вариантах комплектации:

- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 1 (вариант 1);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 2 (вариант 2);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 1 (вариант 3);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 2 (вариант 4).

Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» с аттестованными значениями показателей предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования, с неаттестованными значениями – только для контроля воспроизводимости.

1.2. Набор рассчитан на приготовление 5,0 мл сыворотки контрольной из каждого флакона.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой; вед. научным сотрудником, к.х.н. В.И. Пупковой; вед. научным сотрудником, к.б.н. Г.И. Сергеевой.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения каждого аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для контроля качества клинических биохимических исследований используют контрольные сыворотки. Два уровня концентрации/активности аналитов в контрольных сыворотках обеспечивают мониторинг результатов исследования в клинически значимом диапазоне.

2.2. Состав набора

Сыворотка контрольная уровня 1 или уровня 2, с аттестованными или неаттестованными значениями показателей, лиофилизированная – 5 или 10 флаконов (в зависимости от варианта комплектации).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аттестованные значения и диапазон допустимых значений указаны в приложении к паспорту.

Аттестованное значение – это средняя величина всех результатов, полученных не менее чем в четырех авторитетных лабораториях и не отличающихся между собой на величину более 2 стандартных отклонений (2σ).

Диапазон допустимых значений вычислен как аттестованная величина ± 3 стандартных отклонения (3σ) для каждого метода анализа.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. При работе с набором необходимо 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.).

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят контрольные сыворотки, изготовленные на основе крови доноров. Образцы сыворотки или плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ,

вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- пипетки-дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл; 5000 мкл;
- коммерческие наборы реагентов для определения аналитов различными методами.
- автоматический биохимический анализатор или программируемый фотометр (термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения не менее 3000 об/мин;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- секундомер;

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению:

Во флакон с сывороткой контрольной внести 5,0 мл дистиллированной (деионизованной) воды комнатной температуры ($+18-25$ °C). Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин при комнатной температуре в темном месте для растворения лиофилизата. По истечении указанного времени сыворотку перемешать путем вращения флакона вручную, избегая образования пены. Сыворотку разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

В растворенной сыворотке контрольной все аналиты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8$ °C, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

При температуре минус 20 °C стабильность аналитов в растворенной сыворотке контрольной не более 1 мес (при условии однократного размораживания).

Растворенную сыворотку следует держать в защищенном от света месте во избежание разрушения билирубина.

6.2. Порядок применения:

6.2.1. Сыворотку контрольную использовать при исследовании аналитов на автоматических биохимических анализаторах или на фотометрах ручными методами.

6.2.2. Все аналиты можно измерять через 30 мин за исключением щелочной фосфата-

зы, активность которой измеряют по истечении 2 ч после растворения сыворотки.

6.2.3. «СЫВОРОТКУ КОНТРОЛЬНУЮ» применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для определения исследуемого анализата. Контроль качества исследований проводить в каждой аналитической серии параллельно с исследованием проб пациентов.

6.2.4. Обработку экспериментальных данных проводить по формулам, указанным в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализата.

6.2.5. «СЫВОРОТКУ КОНТРОЛЬНУЮ» не использовать после даты, указанной на упаковке.

6.2.6. «СЫВОРОТКУ КОНТРОЛЬНУЮ» не использовать в качестве калибратора.

6.3. Проведение внутрилабораторного контроля качества:

6.3.1. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества с применением набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» определяется в соответствии с положениями отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" ОСТ 91500.13.0001-2003.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (1,5 года). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

7.2. В растворенной сыворотке контрольной все анализаты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

7.3. Стабильность анализатов в растворенной сыворотке контрольной при температуре минус 20°C – не более 1 мес (при условии однократного размораживания).

7.4. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки-дозаторы со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

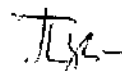
По вопросам, касающимся качества набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ», следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Ведущий научный сотрудник, к.х.н.

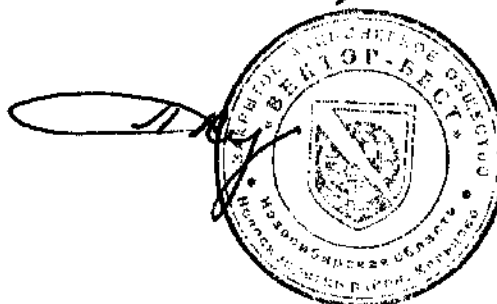
 В.И. Пупкова

Ведущий научный сотрудник, к.б.н.

 Г.И. Сергеева

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической

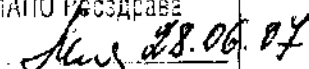
лабораторной диагностики

ГОУ ДПО «РМАПО»



д.м.н., профессор, В.В. Долгов

«__» _____ 2007 г.

Подпись	
удостоверяю: специалист по	
кадровой работе ГОУ ДПО	
РМАПО Росздрава	
подпись	 28.06.07

УТВЕРЖДЕНА

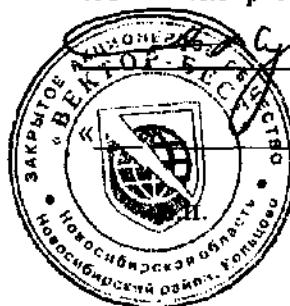
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора сывороток контрольных
на основе человеческой матрицы
«СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на автоматических биохимических анализаторах и в ручном исполнении.

Набор выпускают в следующих вариантах комплектации:

- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 1 (вариант 1);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 2 (вариант 2);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 1 (вариант 3);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 2 (вариант 4).

Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» с аттестованными значениями показателей предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования, с неаттестованными значениями – только для контроля воспроизводимости.

1.2. Набор рассчитан на приготовление 5,0 мл сыворотки контрольной из каждого флакона.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой; вед. научным сотрудником, к.х.н. В.И. Пупковой; вед. научным сотрудником, к.б.н. Г.И. Сергеевой.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения каждого аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для контроля качества клинических биохимических исследований используют контрольные сыворотки. Два уровня концентрации/активности аналитов в контрольных сыворотках обеспечивают мониторинг результатов исследования в клинически значимом диапазоне.

2.2. Состав набора

Сыворотка контрольная уровня 1 или уровня 2, с аттестованными или неаттестованными значениями показателей, лиофилизированная – 5 или 10 флаконов (в зависимости от варианта комплектации).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аттестованные значения и диапазон допустимых значений указаны в приложении к паспорту.

Аттестованное значение – это средняя величина всех результатов, полученных не менее чем в четырех авторитетных лабораториях и не отличающихся между собой на величину более 2 стандартных отклонений (2σ).

Диапазон допустимых значений вычислен как аттестованная величина ± 3 стандартных отклонения (3σ) для каждого метода анализа.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. При работе с набором необходимо 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.).

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят контрольные сыворотки, изготовленные на основе крови доноров. Образцы сыворотки или плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ,

вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Автоматический биохимический анализатор или программируемый фотометр (термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения не менее 3000 об/мин;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- пипетки-дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл; 5000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- коммерческие наборы реагентов для определения аналитов различными методами.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с сывороткой контрольной внести 5,0 мл дистиллированной (деионизованной) воды комнатной температуры ($+18-25$ °C). Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин при комнатной температуре в темном месте для растворения лиофилизата. По истечении указанного времени сыворотку перемешать путем вращения флакона вручную, избегая образования пены. Сыворотку разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

В растворенной сыворотке контрольной все аналиты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8$ °C, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

При температуре минус 20 °C стабильность аналитов в растворенной сыворотке контрольной 1 мес (при условии однократного размораживания).

Растворенную сыворотку следует держать в защищенном от света месте во избежание разрушения билирубина.

6.2. Порядок применения

6.2.1. Сыворотку контрольную использовать при исследовании аналитов на автоматических биохимических анализаторах или на фотометрах ручными методами.

6.2.2. Все аналиты можно измерять сразу после приготовления сыворотки за исклю-

чением щелочной фосфатазы, активность которой измеряют по истечении 2 ч после растворения сыворотки.

6.2.3. Сыворотку контрольную применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для определения исследуемого аналита. Контроль качества исследований проводить в каждой аналитической серии параллельно с исследованием проб пациентов.

6.2.4. Обработку экспериментальных данных проводить по формулам, указанным в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита.

6.2.5. Сыворотку контрольную не использовать после даты, указанной на упаковке.

6.2.6. Сыворотку контрольную не использовать в качестве калибратора.

6.3. Проведение внутрилабораторного контроля качества

6.3.1. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества с применением набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» определяется в соответствии с положениями отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" ОСТ 91500.13.0001-2003.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (1,5 года). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

7.2. В растворенной сыворотке контрольной все аналиты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

7.3. Стабильность аналитов в растворенной сыворотке контрольной при температуре минус 20°C – 1 мес (при условии однократного размораживания).

7.4. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки-дозаторы со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ», следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Ведущий научный сотрудник, к.х.н.

В.И. Пупкова

Ведущий научный сотрудник, к.б.н.

Г.И. Сергеева

Директор ФГУ «ННИИПК
им. академика Е.Н. Мешалкина
Федерального агентства по высокотехнологичной
медицинской помощи», член-корр. РАМН



А.М. Караськов

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

УТВЕРЖДЕНА

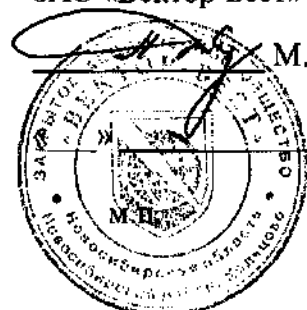
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов
_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора сывороток контрольных

на основе человеческой матрицы

«СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на автоматических биохимических анализаторах и в ручном исполнении.

Набор выпускают в следующих вариантах комплектации:

- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 1 (вариант 1);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» аттестованная, уровень 2 (вариант 2);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 1 (вариант 3);
- «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» неаттестованная, уровень 2 (вариант 4).

Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» с аттестованными значениями показателей предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования, с неаттестованными значениями – только для контроля воспроизводимости.

1.2. Набор рассчитан на приготовление 5,0 мл сыворотки контрольной из каждого флакона.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой; вед. научным сотрудником, к.х.н. В.И. Пупковой; вед. научным сотрудником, к.б.н. Г.И. Сергеевой.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения каждого аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для контроля качества клинических биохимических исследований используют контрольные сыворотки. Два уровня концентрации/активности аналитов в контрольных сыворотках обеспечивают мониторинг результатов исследования в клинически значимом диапазоне.

2.2. Состав набора

Сыворотка контрольная уровня 1 или уровня 2, с аттестованными или неаттестованными значениями показателей, лиофилизированная – 5 или 10 флаконов (в зависимости от варианта комплектации).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аттестованные значения и диапазон допустимых значений указаны в приложении к паспорту.

Аттестованное значение – это средняя величина всех результатов, полученных не менее чем в четырех авторитетных лабораториях и не отличающихся между собой на величину более 2 стандартных отклонений (2σ).

Диапазон допустимых значений вычислен как аттестованная величина ± 3 стандартных отклонения (3σ) для каждого метода анализа.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. При работе с набором необходимо 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.).

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят контрольные сыворотки, изготовленные на основе крови доноров. Образцы сыворотки или плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ,

вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Автоматический биохимический анализатор или программируемый фотометр (термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм);
- центрифуга, обеспечивающая скорость вращения не менее 3000 об/мин;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- пипетки-дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл; 5000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- коммерческие наборы реагентов для определения аналитов различными методами.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1. Подготовка к применению

Во флакон с сывороткой контрольной внести 5,0 мл дистиллированной (деионизованной) воды комнатной температуры ($+18-25$ °C). Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин при комнатной температуре в темном месте для растворения лиофилизата. По истечении указанного времени сыворотку перемешать путем вращения флакона вручную, избегая образования пены. Сыворотку разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

В растворенной сыворотке контрольной все аналиты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8$ °C, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

При температуре минус 20 °C стабильность аналитов в растворенной сыворотке контрольной 1 мес (при условии однократного размораживания).

Растворенную сыворотку следует держать в защищенном от света месте во избежание разрушения билирубина.

6.2. Порядок применения

6.2.1. Сыворотку контрольную использовать при исследовании аналитов на автоматических биохимических анализаторах или на фотометрах ручными методами.

6.2.2. Все аналиты можно измерять сразу после приготовления сыворотки за исклю-

чением щелочной фосфатазы, активность которой измеряют по истечении 2 ч после растворения сыворотки.

6.2.3. Сыворотку контрольную применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов для определения исследуемого аналита. Контроль качества исследований проводить в каждой аналитической серии параллельно с исследованием проб пациентов.

6.2.4. Обработку экспериментальных данных проводить по формулам, указанным в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита.

6.2.5. Сыворотку контрольную не использовать после даты, указанной на упаковке.

6.2.6. Сыворотку контрольную не использовать в качестве калибратора.

6.3. Проведение внутрилабораторного контроля качества

6.3.1. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества с применением набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» определяется в соответствии с положениями отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" ОСТ 91500.13.0001-2003.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Набор «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (1,5 года). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 10 сут.

7.2. В растворенной сыворотке контрольной все аналиты стабильны в течение 5 сут при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$, за исключением щелочной фосфатазы, стабильность которой составляет 3 сут, и билирубина конъюгированного – 1 сут.

7.3. Стабильность аналитов в растворенной сыворотке контрольной при температуре минус 20°C – 1 мес (при условии однократного размораживания).

7.4. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки-дозаторы со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора «СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ», следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Ведущий научный сотрудник, к.х.н.

В.И. Пупкова

Ведущий научный сотрудник, к.б.н.

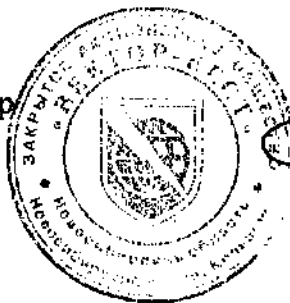
Г.И. Сергеева

Главный врач
ОГУЗ «ГНОКБ»



В.В. Степанов

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусайнов