

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению калибратора антистрептолизина О  
(АСО калибратор-Ново)

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Калибратор антистрептолизина О «АСО калибратор-Ново» (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации антистрептолизина О (АСО) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом набором реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Калибратор выпускается в одном варианте комплектации.

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА**

Калибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит антитела к стрептолизину О, натрия азид (0,095 %); лиофилизирован – 1 флакон.

Флакон рассчитан на приготовление 1,0 мл калибратора.

Концентрация антистрептолизина О в калибраторе указана на этикетке флакона и в паспорте и представляет собой среднее значение результатов многократных измерений, выполненных с использованием набора реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Прослеживаемость аттестованного значения концентрации АСО в калибраторе указана в паспорте.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Потенциальный риск применения калибратора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Калибратор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Калибратор содержит натрия азид (0,095 %). При работе следует избегать разбрызгивания калибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть

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

*ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и сотрудником А.В. Барабошкиной.*

пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании калибратора 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».

#### **4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С**

##### **КАЛИБРАТОРОМ:**

– биохимический анализатор (длина волны 540 (520-560) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа  $37 \pm 0,5$  °С;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 0,6 %),

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– таймер;

– вода дистиллированная;

– набор реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)»;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)».

#### **5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

5.1. Калибратор применять для калибровки методики определения АСО с использованием набора реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)» производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Выдержать флакон с калибратором при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены до полного растворения калибратора. Калибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.3. Калибратор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы и контрольные материалы, согласно инструкции по применению набора реагентов «Антистрептолизин О-Ново (латекс)».

#### **6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КАЛИБРАТОРА**

6.1. Транспортирование калибратора 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.

6.2. Хранение калибратора 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.

6.3. Срок годности калибратора – 18 месяца со дня выпуска. Не допускается применение калибратора по истечении срока его годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению калибратора.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

7.3. 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 калибратора «АСО калибратор-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.

Старший научный сотрудник отдела биохимии  
АО «Вектор-Бест»

А.В. Барабошкина

Начальник отдела биохимии  
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

Заведующий ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ  
Минздрава России, к.б.н.

К.С. Мочалов

«СОГЛАСОВАНО»

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



В.Н. Павлов

«28» ноября 2018 г.

Пронумеровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 3 листов.  
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России  
член-корреспондент РАН, профессор  
В.Н. Павлов

“28” ноября 2018 г.



**ПАСПОРТ № 1**  
**АСО калибратор-Ново****Калибратор антистрептолизина О**

ТУ 21.20.23-040-23548172-2018

Хранить при температуре 2-8 °С.

Транспортировать при температуре 2-8 °С. Допускается  
транспортирование при температуре до 25 °С не более  
10 суток.Номер серии **010318**Дата изготовления **2018-03**Дата выдачи паспорта **2018-03-20**Срок годности наборов до **2019-09**

| Наименование показателя                                                                         | Характеристика и нормы                                            | Результаты контроля                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внешний вид</b>                                                                              |                                                                   |                                                                                                                       |
| алибратор, серия 010318                                                                         | Лиофильно высушенная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл. | Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета, 1 фл.<br>(соответствует)                                             |
| <b>Технические характеристики</b>                                                               |                                                                   |                                                                                                                       |
| растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре от 18 до 25 °С, мин, не более | 30                                                                | 28 (соответствует)                                                                                                    |
| соответствие концентрации АСО в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах              | 95-105                                                            | 96,3 (соответствует)                                                                                                  |
| <b>Дополнительная информация</b>                                                                |                                                                   |                                                                                                                       |
| Аттестованное значение концентрации АСО, МЕ/мл                                                  |                                                                   | 252                                                                                                                   |
| Аттестованное значение концентрации АСО в калибраторе прослежено до                             |                                                                   | ASL Standard Set (фирма Aptec Diagnostics nv, Бельгия) с указанием прослеживаемости до WHO International Standard ASO |

**В комплект поставки входят: калибратор, инструкция по применению, паспорт.****Включение:** Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям  
ТУ 21.20.23-040-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



**ПАСПОРТ № 2**  
**АСО калибратор-Ново**

**Калибратор антистрептолизина О**



ТУ 21.20.23-040-23548172-2018

Номер серии **020418**

Хранить при температуре 2-8 °С.

Дата изготовления **2018-04**

Транспортировать при температуре 2-8 °С.

Дата выдачи паспорта **2018-04-04**

Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

Срок годности наборов до **2019-10**

| Наименование показателя                                                                         | Характеристика и нормы                                            | Результаты контроля                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внешний вид</b>                                                                              |                                                                   |                                                                                                                       |
| Калибратор, серия 020418                                                                        | Лиофильно высушенная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл. | Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета, 1 фл.<br>(соответствует)                                             |
| <b>Технические характеристики</b>                                                               |                                                                   |                                                                                                                       |
| Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре от 18 до 25 °С, мин, не более | 30                                                                | 27 (соответствует)                                                                                                    |
| Соответствие концентрации АСО в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах              | 95-105                                                            | 101,8 (соответствует)                                                                                                 |
| <b>Дополнительная информация</b>                                                                |                                                                   |                                                                                                                       |
| Аттестованное значение концентрации АСО, МЕ/мл                                                  |                                                                   | 252                                                                                                                   |
| Аттестованное значение концентрации АСО в калибраторе прослежено до                             |                                                                   | ASL Standard Set (фирма Aptec Diagnostics nv, Бельгия) с указанием прослеживаемости до WHO International Standard ASO |

В комплект поставки входят: калибратор, инструкция по применению, паспорт.  
В заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям  
ТУ 21.20.23-040-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

