

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению мультикалибратора на основе сыворотки крови человека для ферментов
(Мультикалибратор-Ф)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для ферментов «Мультикалибратор-Ф» (далее по тексту – мультикалибратор) предназначен для калибровки методик определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Мультикалибратор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Мультикалибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержит добавки ферментов (аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу, альфа-амилазу, гамма-глутамилтрансферазу, креатинкиназу, L-лактатдегидрогеназу, щелочную фосфатазу), тимеросал, 0,003 г/л, сахарозу, маннитол, глицин, валин, пентаэритрит, лиофилизирован – 1 флакон (Мультикалибратор-Ф (1)) или 5 флаконов (Мультикалибратор-Ф (5)).

Каждый флакон рассчитан на приготовление 3,0 мл мультикалибратора.

Значения активности ферментов в мультикалибраторе указаны в приложении к паспорту и представляют собой средние значения результатов многократных измерений, выполненных с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Прослеживаемость аттестованных значений активности ферментов указана в приложении к паспорту.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Яковлевой Г.Е.; зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Сергеевой Г.И.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Мультикалибратор 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. Мультикалибратор содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания мультикалибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании мультикалибратора 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 ДЛЯ РАБОТЫ С МУЛЬТИКАЛИБРАТОРОМ:

– автоматический биохимический анализатор (длина волны 340 и 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 0,6 %);

– таймер;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

– наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» (зарегистрированные в установленном порядке, в любом варианте комплектации), для определения:

– аланинаминотрансферазы кинетическим УФ-методом;

– альфа-амилазы кинетическим методом;

– альфа-амилазы панкреатической кинетическим методом;

– аспаратаминотрансферазы кинетическим УФ-методом;

– гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом;

– креатинкиназы кинетическим УФ-методом;

– лактатдегидрогеназы кинетическим УФ-методом (субстрат пируват);

– щелочной фосфатазы кинетическим методом (субстрат п-нитрофенилфосфат, буфер ДЭА);

- щелочной фосфатазы кинетическим IFCC методом (субстрат п-нитрофенилфосфат, буфер АМП);
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкциях к вышеперечисленным наборам;
- дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Выдержать флакон с мультикалибратором при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 3,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения мультикалибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены.

Перед анализом щелочной фосфатазы растворенный мультикалибратор выдержать при температуре от 18 до 25 °С еще в течение 30 мин.

Мультикалибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть, при хранении защищать от света.

Растворенный мультикалибратор можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 суток, при температуре минус 20 °С – 1 мес. (допускается однократное размораживание). Перед применением выдержать при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин. Использование растворенного мультикалибратора при температуре от 18 до 25 °С допускается в течение не более 8 ч.

5.2. Мультикалибратор использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки крови пациентов и контрольные материалы, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

6.1. Транспортирование мультикалибратора 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 мультикалибратора 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 мультикалибратора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение мультикалибраторов по истечении срока их годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по

применению мультикалибратора.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируется 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 действий 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 «Мультикалибратор-Ф», 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

Зам. начальника отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.И. Сергеева

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.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор

В.Н. Павлов

2018 г.

