

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2019 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора образцов контрольной мочи

(Контрольная моча-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор образцов контрольной мочи «Контрольная моча-Ново» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов определения α -амилазы, альбумина, белка (метод с ПГК), глюкозы, кальция, креатинина, магния, мочевой кислоты, мочевины, фосфора, хлоридов наборами реагентов производства АО «Вектор-Бест»; белка сульфосалициловым методом, pH с использованием полосок диагностических.

1.2. Набор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

– уровень 1: моча человека, содержащая α -амилазу, альбумин бычий сывороточный (БСА), альбумин человеческий, γ -глобулин, глюкозу, калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, кальций хлористый 2-водный, креатинин, магний хлористый 6-водный, мочевины, натрия азид (0,1 %);

– уровень 2: моча человека, содержащая, α -амилазу, альбумин бычий сывороточный (БСА), альбумин человеческий, γ -глобулин, глюкозу, калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, кальций хлористый 2-водный, креатинин, магний хлористый 6-водный, мочевины, натрия азид (0,1 %).

Состав вариантов комплектации:

1. «Контрольная моча-Ново (вариант 1)»:

– уровень 1 – 1 флакон (5 мл);

– уровень 2 – 1 флакон (5 мл).

2. «Контрольная моча-Ново (вариант 2)»:

– уровень 1 – 5 флаконов (по 5 мл);

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

Александровой и специалистом по качеству, к.б.н. Л.М. Прасоловой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

– уровень 2 – 5 флаконов (по 5 мл).

2.2. Аттестованные значения

Диапазон допустимых значений концентраций/активности аналитов в контрольной моче 1 и 2 уровней и прослеживаемость аттестованных значений указаны в приложении к паспорту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

3.3. Контрольная моча (уровень 1, уровень 2) содержит натрия азид (0,1 %). При работе следует избегать разбрызгивания, попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. 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».

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

– биохимический анализатор (длины волн 340-670 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5%);

– термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С;

– таймер;

– пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;

– пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– сульфосалициловая кислота, 3% раствор;

– дезинфицирующий раствор;

– зарегистрированные в установленном порядке наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения:

– активности α -амилазы кинетическим методом с субстратом CNP-олигосахарид;

– белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогалловым красным;

– глюкозы глюкозооксидазным методом;

– глюкозы гексокиназным методом;

- кальция с арсеназо III;
- кальция с о-крезолфталейнкомплексом;
- креатинина кинетическим методом Яффе;
- креатинина кинетическим методом Яффе с движущей холостой пробой и компенсацией;
- креатинина ферментативным ПАП-методом;
- магния фотометрическим методом с ксилидиновым синим;
- микроальбумина иммунотурбидиметрическим методом;
- мочевой кислоты ферментативным уриказным методом;
- мочевины ферментативным колориметрическим уреазно-салицилатным методом;
- мочевины кинетическим УФ-методом;
- фосфора УФ-методом без депротеинизации;
- хлоридов колориметрическим методом с роданидом ртути.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольная моча готова к использованию.

5.2. Перед использованием флаконы с контрольной мочой выдержать при температуре от 18 до 25 °С в течение 20 мин, затем перемешать вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

5.3. Контрольную мочу следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы мочи.

5.4. Определение концентрации компонентов в контрольной моче проводить в соответствии с инструкциями к наборам реагентов. Перед определением креатинина и мочевины контрольную мочу 1 и 2 уровней необходимо разбавить в 25 раз дистиллированной водой; фосфора – в 3 раза; магния, мочевой кислоты и хлоридов – в 2 раза. При расчете концентраций перечисленных выше аналитов по приведенным в соответствующих инструкциях формулам необходимо учесть коэффициент разбавления.

5.5. Результаты определения аналитов должны находиться в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в приложении к паспорту.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

6.4. Контрольную мочу после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес.

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

6.6. Набор предназначен для однократного применения.

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 набора «Контрольная моча-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»

 Л.М. Прасолова

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

2019 г.

Прошнуровано, пронумеровано и

скреплено печатью 4 листов.

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор

В.Н. Павлов

2019 г.

