

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора контрольных материалов С-реактивного белка
(СРБ контроль-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор контрольных материалов С-реактивного белка «СРБ контроль-Ново» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации С-реактивного белка (СРБ) набором реагентов «СРБ-Ново» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Набор выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора:

– уровень 1: контрольный материал на основе калий-фосфатного буфера pH 7,2, содержащий СРБ, натрия азид (0,095 %) – 1 флакон (1,0 мл);

– уровень 2: контрольный материал на основе калий-фосфатного буфера pH 7,2, содержащий СРБ, натрия азид (0,095 %) – 1 флакон (1,0 мл).

2.2. Аттестованные значения

Диапазон допустимых значений концентрации СРБ в контрольном материале каждого уровня и прослеживаемость аттестованных значений указаны в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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. Контрольные материалы содержат натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора 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

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

Г.Г. А. и сотрудником К.А. Черемисиной.
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 (длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37\pm 0,5$ °С;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- набор реагентов «СРБ-Ново»;
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «СРБ-Ново».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольные материалы готовы к использованию.

5.2. Контрольные материалы применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации СРБ набором реагентов «СРБ-Ново».

5.3. После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.4. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы.

Результаты определения концентрации СРБ должны находиться в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в паспорте.

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 – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении его срока годности.

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

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 «СРБ 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»

Report -

К.А. Черемисина

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

As

Г.Е. Яковлева

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

Морз

К.С. Мочалов

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор

Lee

В.Н. Павлов

«28» ноября 2018 г.



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

