

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибратора общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы
(Калибратор КК/КК-МВ-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы «Калибратор КК/КК-МВ-Ново» (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки методик определения активностей общей креатинкиназы (КК) и МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ) в сыворотке, плазме крови ферментативными кинетическими методами с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Для определения активности КК используется набор реагентов «Креатинкиназа-Ново (жидкая форма)» (варианты 1, 2 и 3 авто), для КК-МВ – набор реагентов «Креатинкиназа-МВ-Ново» (все варианты комплектации).

1.2. Калибратор выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор изготовлен на основе инаktivированной сыворотки крови человека, содержит общую креатинкиназу и МВ-фракцию креатинкиназы, тимеросал (0,003 г/л), лиофилизирован – 1 флакон.

Флакон рассчитан на приготовление 2,0 мл калибратора.

Активности КК и КК-МВ в калибраторе указаны в паспорте и на этикетке флакона и представляют собой средние значения результатов многократных измерений, выполненных с использованием наборов производства АО «Вектор-Бест». Прослеживаемость аттестованных значений активности КК и КК-МВ 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.

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Лавочкин Т.Е., ведущим научным сотрудником Суменко Т.И.

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

3.3. Калибратор содержит тимеросал (0,003 %). При работе следует избегать разбрызгивания калибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть 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 ДЛЯ РАБОТЫ С КАЛИБРАТОРОМ:

– 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;

– дозатор механический одноканальный со сменным наконечником, позволяющий отбирать объёмы жидкости 1-5 мл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 0,6 %);

– таймер;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

– набор реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения активности креатинкиназы «Креатинкиназа-Ново (жидкая форма)»;

– набор реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения активности МВ-фракции креатинкиназы «Креатинкиназа-МВ-Ново»;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкциях к наборам реагентов «Креатинкиназа-Ново (жидкая форма)», «Креатинкиназа-МВ-Ново»

– дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Калибратор применять для калибровки методик определения активностей общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы с использованием наборов реагентов 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 2,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин до полного растворения калибратора. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены. Калибратор разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 18 до 25 °С не более 24 часов, при температуре от 2 до 8 °С не более 3 дней или при температуре минус 20 °С не более 1

месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.3. Калибратор 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

6.1. Транспортирование калибраторов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование калибраторов 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 – 24 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 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 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 «Калибратор КК/КК-МВ-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
АО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

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



ПАСПОРТ № 1
Калибратор КК/КК-МВ-Ново

Калибратор общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы

ТУ 21.20.23-037-23548172-2018

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 2020-03

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Калибратор, серия 010318	Лиофилизированная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл.	Лиофилизированная масса белого цвета, 1 фл. (соответствует)
Технические характеристики		
Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре от 18 до 25 °С, мин, не более	30	28 (соответствует)
Соответствие активности КК в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах	95-105	101,4 (соответствует)
Соответствие активности КК-МВ в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах	95-105	100,1 (соответствует)
Дополнительная информация		
Аттестованное значение активности КК, Е/л		122
Аттестованное значение активности КК-МВ, Е/л		58,9
Аттестованное значение активности КК в калибраторе прослежено к референтному материалу		ERM-AD455к/IFCC
Аттестованное значение активности КК-МВ в калибраторе прослежено к референтному материалу		ERM-AD455/IFCC

В комплект поставки входят: калибратор, инструкция по применению, паспорт.
Включение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям ТУ 21.20.23-037-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2
Калибратор КК/КК-МВ-Ново**Калибратор общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы****ТУ 21.20.23-037-23548172-2018**

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 020418**Дата изготовления 2018-04****Дата выдачи паспорта 2018-04-04****Срок годности наборов до 2020-04**

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Калибратор, серия 020418	Лиофилизированная масса белого или светло-желтого цвета, 1 фл.	Лиофилизированная масса белого цвета 1 фл. (соответствует)
Технические характеристики		
Растворимость калибратора в дистиллированной воде при температуре от 18 до 25 °С, мин, не более	30	25 (соответствует)
Соответствие активности КК в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах	95-105	100,8 (соответствует)
Соответствие активности КК-МВ в калибраторе аттестованному значению, %, в пределах	95-105	101,3 (соответствует)
Дополнительная информация		
Аттестованное значение активности КК, Е/л		116
Аттестованное значение активности КК-МВ, Е/л		57,6
Аттестованное значение активности КК в калибраторе прослежено к референтному материалу		ERM-AD455к/IFCC
Аттестованное значение активности КК-МВ в калибраторе прослежено к референтному материалу		ERM-AD455/IFCC

В комплект поставки входят: калибратор, инструкция по применению, паспорт.**Включение:** Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-037-23548172-2018

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

