

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибратора С-реактивного белка
(СРБ калибратор-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор С-реактивного белка «СРБ калибратор-Ново» (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации С-реактивного белка (СРБ) набором реагентов «СРБ-Ново» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Калибратор выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

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

Концентрация СРБ в калибраторе указана на этикетке флакона и в паспорте и представляет собой среднее значение результатов многократного измерения, выполненных с использованием набора реагентов производства АО «Вектор-Бест». Прослеживаемость аттестованного значения концентрации СРБ в калибраторе указана в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения калибратора – класс 2б (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.

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 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 340 нм, кювета с длиной оптического пути не

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

Г.Ф. Яковлевой и ведущим научным сотрудником К.А. Черемисиной.

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 10-100 мкл; 20-200 мкл и 100-1000 мкл аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 0,8 %);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций (0,9 % NaCl);

– набор реагентов «СРБ-Ново»;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «СРБ-Ново».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Калибратор применять для калибровки методики определения концентрации СРБ с использованием набора реагентов «СРБ-Ново».

5.2. Калибратор применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы согласно инструкции по применению набора реагентов.

5.3. Калибратор готов к использованию. После вскрытия флакона его можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.4. Подготовка разведений калибратора.

Приготовить разведения калибратора согласно таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Разведения			
	K ₁	K ₂	K ₃	K ₄
Калибратор	10	40	80	160
0,9% NaCl	310	280	240	160
Коэффициент разведения	32	8	4	2

Для расчета концентрации СРБ в K₁, K₂, K₃, K₄ необходимо разделить значение концентрации СРБ, указанное на флаконе с калибратором, на соответствующий коэффициент разведения.

Приготовленные калибраторы K₁, K₂, K₃, K₄ можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 недели в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

В качестве K₅ использовать калибратор без разведения.

В качестве K₀ использовать 0,9% NaCl

Примечания:

– коэффициент пересчета мг в МЕ для набора «СРБ-Ново» равен 1, таким образом, концентрация СРБ 1 мг/л = 1 МЕ/л.

5.4. Использовать K₀, K₁, K₂, K₃, K₄, K₅ для построения калибровочного графика согласно инструкции по применению набора реагентов «СРБ-Ново».

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 – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение калибратора по истечении его срока 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 «СРБ 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.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

К.А. Черемисина

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 3 листов.

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

В.Н. Павлов

14.05.2018 2018 г.

