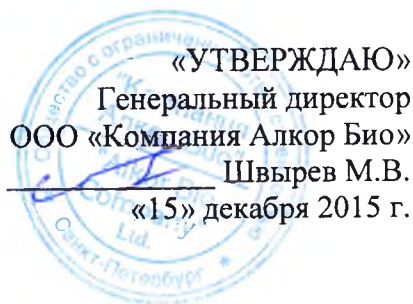


«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

от «__» ____ 20__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества
количественных методов клинических лабораторных исследований
(«ПолиКМ-онко»)

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Набор аттестованных контрольных материалов «ПолиКМ-онко» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторных исследований количественного определения опухолевых маркеров с помощью иммуноаналитических методов.

1.2 Набор аттестованных контрольных материалов «ПолиКМ-онко» предназначен для определения аналитов: Альфа-фетопротеин (АФП), Раково-эмбриональный антиген (РЭА), Пролактин, Простат-специфический антиген (Общий ПСА (оПСА) и Свободный ПСА (сПСА)), Раковые антигены (СА 125, СА 15-3, СА 19-9), Тиреоглобулин (ТГ), Ферритин, Хорионический гонадотропин (ХГч) при использовании тест-систем производства ООО «Компания Алкор Био» и для определения антигена Cyfra 21-1 при использовании тест-системы производства ООО «Хема».

1.3 Дополнительно набор аттестованных контрольных материалов «ПолиКМ-онко» может быть использован только для контроля воспроизводимости результатов лабораторных исследований количественного определения опухолевых маркеров с помощью любого иммуноаналитического метода.

1.4 Набор выпускается в трех вариантах комплектаций:

Комплектация №1: комплект из двух уровней по 1 флакону каждого;

Комплектация №2: комплект из двух флаконов уровня 1;

Комплектация №3: комплект из двух флаконов уровня 2.

2 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ
ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения молекулярно-биологических исследований и работы на соответствующем оборудовании.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1 Принцип действия

Набор контрольных материалов изготовлен на основе сыворотки крови и содержит очищенные препараты гормонов, опухолевых маркеров и других веществ (см. п. 1.2). Последовательные измерения их концентрации методом иммуноанализа в контрольных материалах позволяют оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этих аналитов в образцах пациентов.

3.2 Состав набора

В состав набора входят флаконы из темного стекла с лиофилизированными препаратами контрольных материалов, укупоренные резиновым стоппером и завальцованные цветным алюминиевым колпачком:

Контрольные материалы уровня 1 – алюминиевый колпачок синего или желтого цвета;

Контрольные материалы уровня 2 – алюминиевый колпачок красного или зеленого цвета.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3 При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4 Компоненты на основе сыворотки крови, входящие в состав набора, проверены на ВИЧ и гемоконтактные гепатиты. Однако ни один из существующих методов проверки не дает абсолютной гарантии отсутствия возбудителя, поэтому эти компоненты являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

4.5 Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.6 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7 Убирать и дезинфицировать разлитые компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.8 Удалять неиспользованные компоненты набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.9 Все использованные одноразовые материалы и остатки компонентов набора должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.10 При помутнении содержимого флаконов не следует использовать контрольные материалы для проведения анализа.

4.11 Не использовать набор по истечении срока годности.

4.12 Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.13 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;

– вода дистиллированная или деионизованная;

– перчатки резиновые или пластиковые.

6 ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

6.1 Для восстановления лиофилизированных контрольных материалов перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

6.2 В каждый флакон по стенке внести точно по 2,5 мл дистиллированной воды или деионизованной воды и закрыть крышками (точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов!). Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре (+18...+25°C) без перемешивания.

6.3 Аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования (наличие пены может значительно исказить результаты измерений!). В течение следующих 20 минут выдержать флаконы при комнатной температуре, периодически перемешивая.

6.4 Убедиться, что на стенках и крышках не осталось нерастворенных частиц.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Провести определения аналитов в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

7.2 Концентрации контрольных материалов для каждого аналита в наборе аттестованных контрольных материалов должны соответствовать диапазонам, представленным в паспорте для каждого из уровней.

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1 Набор контрольных материалов «ПолиКМ-онко» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 24 месяца.

8.2 Допускается хранение набора при температуре до + 25 °C не более 5 суток.

8.3 Восстановленные (растворенные) контрольные материалы хранить при температуре +2...+8 °C. Допускается проводить исследование всех аналитов, за исключением СА 19-9 и Пролактина, в течение пяти дней после восстановления набора контрольных материалов. Исследование СА 19-9 и Пролактина должно быть проведено в течение одного дня.

8.4 Для экономного использования контрольных материалов и для исследований, которые не могут быть выполнены в указанные сроки, допускается после восстановления разделить содержимое флаконов на аликвоты. Приготовление аликвот должно быть проведено в день восстановления набора контрольных материалов «ПолиКМ-онко». Эти аликвоты поместить в пробирки или флаконы соответствующего объема и хранить герметично

закрытыми при температуре -20°C и ниже не более 1 месяца. Избегать повторных циклов замораживания-размораживания, так как повторение этой процедуры может привести к недопустимо большим изменениям в концентрации онкомаркеров.

9 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре $+2 \dots +8^{\circ}\text{C}$.

9.2 Допускается транспортирование набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

9.3 Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

10 БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 При утилизации отходов необходимо руководствоваться МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и санитарно-эпидемиологическими правилами СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10.2 После использования компоненты набора и все расходные материалы, которые контактировали с ними во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством. После стерилизации все компоненты и расходные материалы могут быть утилизированы как неопасный мусор. Другие компоненты набора должны быть утилизированы как обычный мусор.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ПолиКМ-онко» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, тел/факс: (812) 677-8779.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Швырев М.В.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 (методы) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»


М.В. Швырев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-**87-79**

П А С П О Р Т № ОР006

Система Менеджмента качества соответствует требованиям международного стандарта ISO 9001:2008

Набор контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований «ПолиКМ-онко»

Серия № ОР006Комплектация № 1Количество 50 шт.

Состав набора

Наименование реагента	Комплектация	Серия реагента
Уровень 1	1 фл.	006
Уровень 2	1 фл.	006

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Значение контролируемого параметра
рН контрольных материалов уровня 1, в диапазоне	7,0 - 7,6	7,3
рН контрольных материалов уровня 2, в диапазоне	7,0 - 7,6	7,2
Мутность контрольных материалов уровня 1, ед. опт. плотн.	≤0,8	0,1
Мутность контрольных материалов уровня 2, ед. опт. плотн.	≤0,8	0,2

В соответствии с приказом № 45 Минздрава РФ в паспорте указаны установленные значения аналитов, входящих в состав набора, а так же допустимый диапазон результатов измерения. Данные значения необходимы для расчета величины относительного смещения (B_{10} и B_{20}) при оценке соответствия величины систематической погрешности (смещения) установленным нормам и построении контрольных карт – основного инструмента внутрилабораторного контроля качества количественных исследований.

Копия верна.

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Швырев М. В.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (266) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

М. В. Швырев

Макеты этикеток на медицинское изделие

Набор контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований («ПолиКМ-онко»)

производства ООО «Компания Алкор Био»

- головная и внутренние этикетки на ««ПолиКМ-онко», комплектация №1 – лист 2;
- головная и внутренние этикетки на ««ПолиКМ-онко», комплектация №2 – лист 3;
- головная и внутренние этикетки на ««ПолиКМ-онко», комплектация №3 – лист 4.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Швырёв М.В.



Набор контрольных материалов «Онкомаркеры»
для контроля качества количественных методов
клинических лабораторных исследований
(«ПолиКМ-онко»). *Комплектация №1*

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ТЕСТ-СИСТЕМЫ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, г. Санкт-Петербург
Железнодорожный пр. д. 40, лит. А
Тел./факс: (012) 677-87-79, 677-21-62
Info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ПолиКМ-онко

Набор контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества
количественных методов клинических лабораторных исследований

Комплектация №1

LOT	Номер серии OP007	 Дата изготовления 2015-07-24	Состав набора:
REF	№ по каталогу 600-05	 Срок годности 2017-07-24	1. Уровень 1 1 фл.
IVD	Только для in vitro диагностики	 Хранить при +2...+8	2. Уровень 2 1 фл.

ТУ 9398-268-98539446-2015



2 000027 591695

ПолиКМ-онко
уровень **1**

2,5 мл дист. воды годен до 2017-07-24
серия № 007 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

ПолиКМ-онко
уровень **2**

2,5 мл дист. воды годен до 2017-07-24
серия № 007 хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов «Онкомаркеры»
для контроля качества количественных методов
клинических лабораторных исследований
(«ПолиКМ-онко»). **Комплектация №2**

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компания Алкор Био»
192148, г. Санкт-Петербург
Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Тел./факс: (812) 677-87-79; 677-21-62
Info@alkorbio.ru; www.alkorbio.ru

ПолиКМ-онко
Набор контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества
количественных методов клинических лабораторных исследований

Комплектация №2

LOT	Номер серии OP006		Дата изготовления 2015-07-24	Состав набора:	
REF	№ по каталогу 500-02		Срок годности 2017-07-24	1. Уровень 1	2 фл.
IVD	Только для in vitro диагностики		Хранить при +2...+8		

ТУ 9398-268-98539446-2015

2 000027 594337

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ПолиКМ-онко
уровень 1

 2,5 мл дист. воды годен до **2017-07-24**
серия № **006** хранить при **+2...+8 °C**
только для диагностики in vitro

Набор контрольных материалов «Онкомаркеры»
для контроля качества количественных методов
клинических лабораторных исследований
(«ПолиКМ-онко»). КОМПЛЕКТАЦИЯ №3

Макет этикеток

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

ООО «Компани Алкор Био»
192148, г. Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Тел./факс: (812) 677-87-79; 677-21-62
info@alkorbio.ru, www.alkorbio.ru

ПолиКМ-онко
Набор контрольных материалов «Онкомаркеры» для контроля качества
количественных методов клинических лабораторных исследований

Комплектация №3

LOT	Номер серии OP006		Дата изготовления 2016-07-24	Состав набора:	
REF	№ по каталогу 500-03		Срок годности 2017-07-24	1. Уровень 2	2 фл.
IVD	Только для in vitro диагностики		Хранить при +2...+8	 2 000027 594320	

ТУ 9398-268-98539446-2015

ПолиКМ-онко
уровень **2**

□ 2,5 мл дист. воды годен до 2017-07-24
серия № **006** хранить при +2...+8 °C
только для диагностики in vitro

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 (листа) лист а

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
_____ М.В. Швырев

