

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала общего антиоксидантного статуса
(Контроль Общий антиоксидантный статус)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал общего антиоксидантного статуса «Контроль Общий антиоксидантный статус» (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении общего содержания антиоксидантов (общий антиоксидантный статус) в сыворотке и плазме крови набором реагентов «Общий антиоксидантный статус» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Контрольный материал выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

Контрольный материал изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит тимеросал (0,003 г/л), лиофилизирован – 5 флаконов.

Каждый флакон рассчитан на приготовление 5,0 мл контрольного материала.

2.2. Аттестованные значения

Диапазон допустимых значений концентрации антиоксидантов в контрольном материале и прослеживаемость аттестованных значений указаны в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Материалы, используемые для изготовления контрольного материала, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Контрольный материал содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе с контрольным материалом следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов контрольного материала

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и старшим научным сотрудником С.А.Дегтевой.

на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании контрольного материала 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 КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ

- биохимический анализатор (длина волны 600 (570-630) 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 «Общий антиоксидантный статус» (производства АО «Вектор-Бест»);
- дистиллированная вода;
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «Общий антиоксидантный статус» производства АО «Вектор-Бест».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольный материал применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации антиоксидантов в сыворотке и плазме крови набором реагентов «Общий антиоксидантный статус».

5.2. Выдержать флакон с контрольным материалом при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 5,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены до полного растворения контрольного материала. Контрольный материал разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Приготовленный контрольный материал можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 2 сут или при температуре минус 20 °С не более 1 месяца (замораживать однократно) в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.3. Контрольный материал применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы.

Результаты определения концентрации антиоксидантов должны находиться в пределах диапазона допустимых значений, указанных в паспорте.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

6.1. Транспортирование контрольного материала 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 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольного материала 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 контрольного материала – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение контрольного материала по истечении его срока годности.

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

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 контрольного материала «Контроль Общий антиоксидантный статус», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-64, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

С.А. Дегтева

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

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
д.м.н., профессор



И.О. Маринкин

« 30 » 09

2020 г.



Протипировано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н

“ 30 ” 09 2020 г.

