

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«08»  2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора контрольных материалов ферритина

(Контроль ферритин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор контрольных материалов ферритина «Контроль ферритин» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации ферритина набором реагентов «Ферритин латекс» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Набор выпускается в двух вариантах комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Состав набора:

– контрольный материал уровня 1: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий ферритин в концентрации, соответствующей нормальному (физиологическому) уровню, натрия азид (0,095 %);

– контрольный материал уровня 2: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий ферритин в концентрации, соответствующей патологическому (повышенному) уровню, натрия азид (0,095 %).

Состав вариантов комплектации:

- 1) уровень 1 – 1 флакон (1 мл);
уровень 2 – 1 флакон (1 мл);
- 2) уровень 1 – 5 флаконов (по 1 мл);
уровень 2 – 5 флаконов (по 1 мл).

2.2. Приписанные значения

Диапазон допустимых значений концентрации ферритина в контрольном материале каждого уровня и прослеживаемость приписанных значений указаны в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной

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

Яковлевой и ведущим биотехнологом Т.И. Суменко.

диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

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

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 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 600 (570-630) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 100-1000 мкл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– набор реагентов «Ферритин латекс»;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «Ферритин латекс».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольные материалы применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации ферритина набором реагентов «Ферритин латекс» производства «АО Вектор-Бест».

5.2. Контрольные материалы готовы к использованию.

5.3. После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре от 2 до 8 °C 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 ферритина 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 °C всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °C 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 «Контроль ферритин», 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 биотехнолог

АО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ

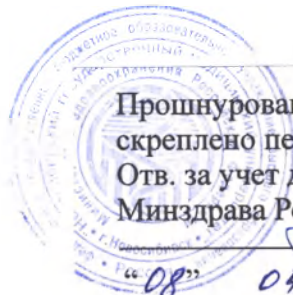
Минздрава России

д.м.н., профессор



Т.И. Пospelова

«08» 04 2021 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России Захарова Л.Н.
08 04 2021 г.

