«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«30» _____ 2021 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной сыворотки для биохимических исследований на основе сыворотки крови человека (Контрольная сыворотка)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований на основе сыворотки крови человека (Контрольная сыворотка) (далее по тексту – контрольная сыворотка) предназначена для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольная сыворотка выпускается с двумя уровнями концентрации/активности компонентов (аналитов); с аттестованными значениями концентраций/активностей либо без таковых (неаттестованная).

Неаттестованная контрольная сыворотка используется только для контроля воспроизводимости.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

2.1. Состав

Контрольная сыворотка уровней 1 и 2 изготовлена на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержит тимеросал (0,003 г/л); включает добавки измеряемых компонентов (билирубин, билирубина конъюгат, D-глюкоза, двойная сернокислая соль закиси железа и аммония (соль Мора), кальций хлористый, креатинин, магний хлористый, медь сернокислая 5-водная, мочевая кислота, мочевина, натрий фосфорнокислый однозамещенный, натрий хлористый, цинк уксуснокислый, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, альфа-амилаза, гамма-глутамилтранфераза, креатинкиназа, L-лактатдегидрогеназа, щелочная фосфатаза, липаза, альбумин бычий сывороточный, холестерин из сыворотки крови быка, триглицериды из желтка куриного яйца); лиофилизированная.

Состав вариантов комплектации контрольной сыворотки:

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии к.б.н. Яковлевой Г.Е. и зам. начальника отдела биохимии к.б.н. Сергеевой Г.И.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1) аттестованная, уровень 1 – не более 10 флаконов;

2) аттестованная, уровень 2 – не более 10 флаконов;

3) неаттестованная, уровень 1 – не более 10 флаконов;

4) неаттестованная, уровень 2 – не более 10 флаконов.

Каждый флакон рассчитан на приготовление 5,0 мл контрольной сыворотки.

2.2. Аттестованные значения

Аттестованные значения и диапазоны допустимых значений концентрации/активности аналитов в аттестованной контрольной сыворотке получены в результате многократных измерений, выполненных с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест», и приведены в приложении к паспорту.

Методы определения, прослеживаемость аттестованных значений указаны в приложении к паспорту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Контрольная сыворотка предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

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

3.3. Контрольная сыворотка содержит тимеросал (0,003 г/л). При работе следует избегать разбрызгивания и попадания её на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании контрольной сыворотки 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 КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКОЙ

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл; 100-1000 мкл; 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,0 %);

– таймер;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– дезинфицирующий раствор.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольную сыворотку применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Выдержать флакон с контрольной сывороткой 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.

Контрольную сыворотку разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Растворенную контрольную сыворотку можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 5 сут (для анализа общего и конъюгированного билирубина – 2 сут, щелочной фосфатазы – 3 сут), при температуре от минус 15 до минус 25 °С при условии однократного размораживания – 1 мес. (для анализа общего и конъюгированного билирубина – 14 сут). Перед использованием контрольную сыворотку выдержать при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, тщательно перемешать.

При температуре от 18 до 26 °С использование растворенной контрольной сыворотки допускается в течение не более 8 ч.

5.3. Контрольную сыворотку использовать в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы сыворотки/плазмы крови пациентов, согласно инструкциям по применению соответствующих наборов реагентов.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ

6.1. Транспортирование контрольной сыворотки 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 контрольной сыворотки 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 контрольной сыворотки – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение по истечении срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению контрольной сыворотки.

6.5. При работе на автоматических анализаторах для калибровки методик рекомендуется использовать мультикалибраторы на основе сыворотки крови человека производства АО «Вектор-Бест» (Мультикалибратор-Ф, Мультикалибратор-СЭ).

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 «Контрольной сыворотки», 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.

Зам. начальника отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.И. Сергеева

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. Поспелова

«30» 08 2021 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____ Захарова Л.Н
"30" 08 2021

Акционерное общество «Вектор-Бест» ВЕКТОР БЕСТ ОГРН 1025404347550 Новосибирская область, р.п. Кольцово

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU