

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы
(Контроль СК/СК-МВ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы «Контроль СК/СК-МВ» (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении активностей общей креатинкиназы (СК) и МВ-фракции креатинкиназы (СК-МВ) в сыворотке и плазме крови ферментативными кинетическими методами с использованием наборов производства АО «Вектор-Бест» во всех вариантах комплектации для определения активностей этих ферментов.

1.2. Контрольный материал выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

В состав контрольного материала входят следующие компоненты:

Контрольный материал, изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей тимеросал (0,003 г/л), лиофилизирован – 1 флакон.

Флакон рассчитан на приготовление 3,0 мл контрольного материала.

2.2. Аттестованные значения

Диапазон допустимых значений и средние значения активностей общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы 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.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и ведущим биотехнологом Т.И. Суменко.

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

3.3. Контрольный материал содержит тимеросал (0,003 %). При работе с контрольным материалом следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов контрольного материала 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 340 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- набор реагентов для определения общей креатинкиназы (производства «Вектор-Бест»);
- набор реагентов для определения креатинкиназы-МВ (производства «Вектор-Бест»);
- дистиллированная вода;
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкциях к наборам реагентов для определения общей креатинкиназы и креатинкиназы-МВ (производства «Вектор-Бест»).

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольный материал применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении активности общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы наборами реагентов производства «Вектор-Бест».

5.2. Выдержать флакон с контрольным материалом при температуре от 18 до 26 °C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 3,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены для полного растворения контрольного материала. Контрольный материал разлить на аликвоты для суточной потребности лаборатории, плотно закрыть.

Приготовленный контрольный материал можно хранить при температуре от 18 до 26 °C не более 24 часов, при температуре от 2 до 8 °C не более 1 недели или при температуре минус 20 °C не более 1 месяца 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 активностей общей креатинкиназы и МВ-фракции креатинкиназы должны находиться в пределах диапазонов 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.

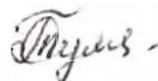
7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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.

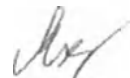
По вопросам, касающимся качества контрольного материала «Контроль СК/СК-МВ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

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

Ведущий биотехнолог отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

 Т.И. Суменко

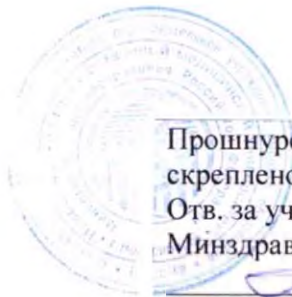
Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

 Г.Е. Яковлева

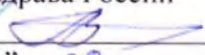
«СОГЛАСОВАНО»
Ректор ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
д.м.н., профессор

 И.О. Маринкин

« 30 » 09 2020 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л. И.
"30" 08 2021 г.

