

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала специфических белков

(Контроль белков)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при количественном определении специфических белков (антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин) иммунотурбидиметрическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольный материал выпускается в двух вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Фасовка
1	1×1 мл (Ур1) 1×1 мл (Ур2)
2	3×1 мл (Ур1) 3×1 мл (Ур2)

1.3. Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

- контрольный материал уровня 1 (Ур1): контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия азид (0,095 %), готовый к использованию;

- контрольный материал уровня 2 (Ур2): контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4,

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

Г.Е. Яковлевой и старшим и младшим сотрудниками отдела биохимии А.В. Барабошкиной

ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия азид (0,095 %), готовый к использованию;

Состав вариантов комплектации контрольного материала:

- 1) - уровень 1 – 1 флакон (1 мл);
- уровень 2 – 1 флакон (1 мл).
- 2) - уровень 1 – 3 флакона (по 1 мл);
- уровень 2 – 3 флакона (по 1 мл).

2.2. Аттестованные значения

Аттестованные диапазоны и средние значения концентрации аналитов 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 азид натрия (0,095 %). 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, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл; 100-1000 мкл
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

– наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения антистрептолизина О, иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, компонента комплемента С3, компонента комплемента С4, ревматоидного фактора, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

5.2. Контрольные материалы готовы к использованию.

После вскрытия флакона с контрольным материалом его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

5.3. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы (при определении концентрации иммуноглобулина G контрольный материал, как и анализируемые образцы, необходимо предварительно развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% NaCl).

Результаты определения концентрации аналитов должны находиться в пределах аттестованных диапазонов 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 – 18 месяцев 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.

6.5. Контрольный материал предназначен для однократного применения.

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 белков», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

А.В. Барабошкина

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

02 2022 г



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

202д г.

