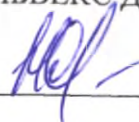




УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

  
О.В. Новикова  
"09" сентября 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора контрольных сывороток для биохимических исследований  
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС)  
по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018

Версия 3

Взамен утверждённой 02.07.2019

### Назначение

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор контрольных сывороток для биохимических исследований (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018» является вспомогательным средством и предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методик определения рутинных параметров (субстратов, ферментов, липидов, электролитов) при выполнении биохимических исследований сыворотки и плазмы крови:

- Субстраты: альбумин, глюкоза, креатинин, молочная кислота, мочевая кислота, мочевины, общий белок, общий билирубин, прямой билирубин.
- Липиды: триглицериды, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, фосфолипиды.
- Электролиты: железо, общая железосвязывающая способность, калий, кальций, литий, магний, медь, натрий, фосфор неорганический, хлориды, цинк.
- Ферменты:  $\alpha$ -амилаза,  $\alpha$ -амилаза панкреатическая, аланинаминотрансфераза, аспартат-аминотрансфераза,  $\alpha$ -гидроксибутиратдегидроксигеназа,  $\gamma$ -глутамилтрансфераза, кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ-фракция, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза.

### Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

### Потенциальный пользователь набора

Специалист клинико-диагностической лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

### Показание к применению

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС» применяется:

- при контроле правильности и воспроизводимости результатов лабораторных исследований количественного определения рутинных параметров;

- при проведении оперативного внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с целью поддержания стабильности аналитической системы.

### Характеристики набора

Набор контрольных сывороток для биохимических исследований (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018 в вариантах исполнения:

Комплект 1 (Кат. № 042.001):

- Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) – 1 флакон;
- Контрольная сыворотка P (патологический уровень) – 1 флакон;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Приложение к паспорту – 1 шт.

Комплект 2 (Кат. № 042.011):

- Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) – 4 флакон;
- Контрольная сыворотка P (патологический уровень) – 4 флакон;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Приложение к паспорту – 1 шт.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольного материала.

Контрольная сыворотка, представляющая собой лиофилизированный препарат, изготовлена на основе сыворотки крови доноров, содержащей химические добавки, добавки биологического происхождения и консервант.

Донорские сыворотки крови человека, используемые для изготовления контрольной сыворотки, протестированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), к вирусу иммунодефицита человека - 1 (HIV-1) и к вирусу иммунодефицита человека - 2 (HIV-2), однако следует рассматривать их как потенциально инфицированные.

Пример обозначения набора при его заказе по каталогу.

| Кат.№   | № комплектации | Контрольная сыворотка N<br>(нормальный уровень) | Контрольная сыворотка P<br>(патологический уровень) |
|---------|----------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 042.001 | 1              | 1 флакон                                        | 1 флакон                                            |
| 042.011 | 2              | 4 флакона                                       | 4 флакона                                           |

### Меры предосторожности

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в следующих документах:

- «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противо-эпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах)

санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.);

- «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17.01.1991;
- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ 287-113», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 (далее МУ 287-113);
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (далее СанПиН 2.1.7.2790-10).

При работе с набором следует надевать перчатки медицинские одноразовые, так как контрольные сыворотки, образцы сыворотки и плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита и/или возбудителей других инфекций.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами и контрольными сыворотками, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу А и Б согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 287-113.

Противопоказания при применении набора в рамках установленного назначения отсутствуют.

### **Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором**

- автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор, спектрофотометр, поддерживающие температуру жидкости в кювете в процессе анализа  $+(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$  или фотоэлектроколориметр с термостатом, позволяющие проводить измерения в диапазоне длин волн 340-800 нм;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объёма со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода деионизованная.

### **Подготовка контрольной сыворотки к проведению анализа**

Перед растворением выдержать флакон с контрольной сывороткой при комнатной температуре  $+(18-25)^\circ\text{C}$  в течение 30 мин. Затем осторожно открыть его, не допуская потери лиофилизированного материала, и аккуратно по стенке флакона внести точно 5 мл деионизованной воды комнатной температуры. Закрыть флакон пробкой и выдержать его 30 мин в защищённом от света месте до полного растворения лиофилизата. По истечении указанного времени содержимое флакона перемешать путем переворачивания и вращения флакона (10-15 раз), избегая образования пены.

Допускается однократное замораживание и оттаивание восстановленной контрольной сыворотки.

Для экономного использования восстановленной контрольной сыворотки и для исследований, которые не могут быть выполнены в указанные сроки стабильности аналитов, разлить содержимое флакона на аликвоты. Объёмы аликвот (не менее 0,5 мл) поместить в пробирки или флаконы соответствующего объема с герметичными крышками и хранить при минус 20°C и более низких температурах в течение указанного срока стабильности аналитов. Однократное размораживание восстановленной контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре +(20-25) °C.

### **Стабильность аналитов в растворённой контрольной сыворотке**

В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны:

- 8 часов при температуре +(18-25) °C,
- 48 часов при температуре +(2-8) °C,
- 2 месяца при температуре минус (15-25) °C, допускается однократное размораживание.

Общий и прямой билирубин в растворённой контрольной сыворотке стабильны при хранении в защищённом от света месте:

- 4 часа при температуре +(18-25) °C,
- 8 часов при температуре +(2-8) °C,
- 2 недели при температуре минус (15-25) °C, допускается однократное размораживание.

Кислая фосфатаза в растворённой контрольной сыворотке стабильна:

- 6 часов при температуре +(18-25) °C,
- 8 часов при температуре +(2-8) °C,
- 2 недели при температуре минус (15-25) °C, допускается однократное размораживание.

Активность щелочной фосфатазы может увеличиваться в процессе хранения при температуре +(18-25) °C. Рекомендуется измерять активность фермента в течение 1 часа после растворения лиофилизата.

### **Проведение анализа**

Контроль качества количественных методов измерений проводить в соответствии с Приказом Минздрава № 45 от 07.02.2000, Приказом Минздрава № 220 от 26.05.2003 и соответствующими методическими рекомендациями.

Контрольную сыворотку следует использовать ежедневно параллельно с исследуемыми образцами, для каждой новой серии реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки.

Контрольную сыворотку следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и измеряемые пробы.

### **Аттестованные значения**

Аттестованные значения концентраций/активностей аналитов находятся в нормальном (N) и патологическом (P) диапазонах.

Концентрации/активности аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от лота к лоту.

Перечень аналитов, содержащихся в контрольной сыворотке, аттестованные значения и диапазон допустимых значений с учётом метода определения указаны в приложении к паспорту.

Присвоенные при аттестации значения прослеживаются до соответствующей референтной методики выполнения измерения или до соответствующего референтного материала согласно правилам, установленным в ГОСТ ISO 17511-2011 и ГОСТ ISO 18153-2011.

| Аналит                                                    | Прослеживаемость                | Аналит                | Прослеживаемость                |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| $\alpha$ -Амилаза                                         | IFCC, +37°C                     | Липаза                | Внутренний стандарт предприятия |
| $\alpha$ -Амилаза панкреатическая                         | IFCC, +37°C                     | Литий                 | BCR-304                         |
| $\alpha$ -гидроксibuтират-дегидрогеназа ( $\alpha$ -ГБДГ) | DGKC, +37°C                     | Магний                | BCR-304                         |
| $\gamma$ -глутамилтрансфераза ( $\gamma$ -ГПТ)            | IFCC, +37°C                     | Медь                  | Пламен. эмиссион. спектроскопия |
| Альбумин                                                  | ERM-DA 470k                     | Мочевая кислота       | SRM 909c                        |
| Аланинаминотрансфераза (АЛТ)                              | IFCC, +37°C                     | Мочевина              | SRM 909c                        |
| Аспаратамино-трансфераза (АСТ)                            | IFCC, +37°C                     | Натрий                | SRM 956d                        |
| Общий белок                                               | SRM 909c                        | ОЖСС                  | Внутренний стандарт предприятия |
| Общий билирубин                                           | Внутренний стандарт предприятия | Триглицериды          | SRM 1951c                       |
| Прямой билирубин                                          | Внутренний стандарт предприятия | Фосфолипиды           | Внутренний стандарт предприятия |
| Глюкоза                                                   | SRM 965bc                       | Фосфор неорганический | SRM 956d                        |
| Железо                                                    | SRM 909c                        | Хлориды               | SRM 956d                        |
| Калий                                                     | SRM 956d                        | Холинэстераза         | DGKC, +37°C                     |
| Кальций                                                   | BCR-304                         | Холестерин            | SRM 1951c                       |
| Кислая фосфатаза общая                                    | DGKC, +37°C                     | Холестерин ЛПВП       | SRM 1951c                       |
| Кислая фосфатаза простатическая                           | DGKC, +37°C                     | Холестерин ЛПНП       | SRM 1951c                       |
| Креатинин                                                 | SRM 909c                        | Цинк                  | BCR-638                         |
| Креатинкиназа общая                                       | IFCC, +37°C                     | Щелочная фосфатаза    | DGKC, +37°C                     |
| Креатинкиназа МВ-фракция                                  | IFCC, +37°C                     |                       | IFCC, +37°C                     |
| Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)                                 | IFCC, +37°C                     |                       |                                 |

#### Регламентированный режим хранения и транспортирования набора

- температура +(2-8) °C;
- относительная влажность воздуха не более 80%;

#### Условия хранения набора

Хранение наборов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим хранения, в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре +(18-25) °C не более 6 суток.

### Условия транспортирования набора

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование наборов должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой или авторефрижераторах, обеспечивающих регламентированный режим хранения. Допускается транспортирование наборов при температуре до  $+(18-25)^\circ\text{C}$  не более 6 суток.

### Условия эксплуатации набора

После подготовки набора к эксплуатации исследования проводить в нормальных климатических условиях:

- температура окружающего воздуха  $+(21\pm 4)^\circ\text{C}$ ;
- относительная влажность  $(60\pm 15)\%$ ;
- атмосферное давление  $(750\pm 40)$  мм рт.ст.

После вскрытия набора флаконы с контрольной сывороткой не подвергать воздействию солнечного света.

Растворённую контрольную сыворотку следует хранить в защищённом от света месте, так как билирубин светочувствителен.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность и сходимость результатов дозирования.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

### Утилизация или уничтожение

Неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу Г согласно классификации медицинских отходов СанПиН 2.1.7.2790-10.

Наборы, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами (лиофилизированной контрольной сывороткой). Вскрытые флаконы с содержимым замочить в дезинфицирующем средстве. После экспозиции (время экспозиции согласно инструкции к дезинфицирующему средству) раствор слить в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

### Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор контрольных сывороток для биохимических исследований (КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018» требованиям технических условий ТУ 21.20.23-066-44276594-2018.

Безопасность и качество набора гарантируются в течение всего срока годности.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных технической и эксплуатационной документацией, срок годности набора 36 месяцев со дня изготовления.

Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих

лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

#### **Перечень применяемых национальных стандартов**

ГОСТ 2.105-95 Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Ч.1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Ч.2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

**П р и м е ч а н и е** – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

По вопросам, касающимся качества набора «КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ».

Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов д.5/17, пом.1.

Адрес производства: Россия, 192029, Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.70, корп.2, лит. А, пом.1Н.

Адрес для почтовых отправлений: 192029, Санкт-Петербург, а/я 3.

Тел.: (812) 748-93-61, e-mail: office@olvex-d.ru.

Гл. науч. сотрудник

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

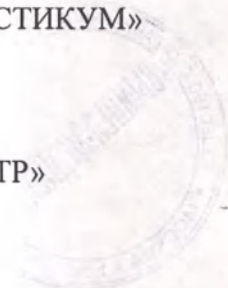
К.В. Юшин

09 СЕН 2020

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Вартавичус



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью  
в количестве 8 (восемь) лист

Генеральный директор  
ООО «ОЛВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Новикова



ПРОШИТО  
в количестве 8 ЛИСТОВ

«28» 11 2020 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.