

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

20 22 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Контрольная сыворотка для биохимических исследований «REFERUM АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-100-27428909-2022

Вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «REFERUM АБРИС+» по ТУ 21.20.23-100-27428909-2022 (далее Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+»), вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+», предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) аналитов в сыворотке (плазме) крови человека при проведении биохимических исследований в клинико-диагностических лабораториях.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению - контроль правильности и воспроизводимости результатов количественного определения аналитов, проведение внутрилабораторного контроля качества определения биохимических параметров (субстратов, ферментов, липидов, электролитов) количественными методами с целью поддержания стабильности аналитической системы.

1.3. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» предназначена для однократного применения.

1.4. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» предназначена для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.5. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

1.6. Противопоказания к применению отсутствуют.

1.7. Применение контрольной сыворотки не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.8. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектация

Вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+»:

- Комплект 1: Контрольная сыворотка «REFERUM N АБРИС+» - 1 флакон (5 мл);
- Комплект 2: Контрольная сыворотка «REFERUM N АБРИС+» - 5 флаконов (по 5 мл);
- Комплект 3: Контрольная сыворотка «REFERUM N АБРИС+» - 6 флаконов (по 5 мл).

В комплект поставки входят Инструкция по применению, паспорт и таблица аттестованных значений.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольного материала.

Контрольная сыворотка представляет собой лиофилизированный препарат, изготовленный на основе инаktivированной сыворотки крови доноров, содержащей химические компоненты, 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.

2.2. Определяемые аналиты: альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, железо, калий, кальций, креатинин, магний, молочная кислота, мочевая кислота, мочеви́на, натрий, общая железосвязывающая способность, общий белок, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, триглицериды, фосфор неорганический, хлориды, аланинаминотрансфераза, α -амилаза, α -амилаза панкреатическая, аспаратаминотрансфераза, γ -глутамилтрансфераза, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ, лактатдегидрогеназа, кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза.

2.3 Принцип действия. При взаимодействии контрольной сыворотки, выступающей в качестве исследуемой пробы, с реагентом происходит образование специфических продуктов реакции и изменение оптической плотности реакционной смеси, которое регистрируется измерительным узлом анализатора. Концентрация (активность) определяемого аналита пропорциональна оптической плотности или изменению оптической плотности в образце.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в Контрольной сыворотке «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» приближены к нормальным диапазонам.

3.2. Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый диапазон концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учётом метода определения указаны в Таблице аттестованных значений на контрольную сыворотку.

3.3. Гомогенность (однородность) контрольной сыворотки между флаконами была оценена как отношение стандартного отклонения результатов измерения между флаконами к среднему значению концентраций (активностей) аналита. Межфлаконная вариация составляет не более 3%. Допустимый разброс результатов определения концентраций (активностей) параметров в разных наборах одной серии не более 5%.

3.4. Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации (активности) аналитов в Контрольной сыворотке «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» различными методами, находится в пределах коэффициента вариации результатов, получаемых при исследованиях этими же методами биологических проб, что подтверждает коммутабельность контрольной сыворотки.

3.5. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности для Контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» не применимы.

3.6. Присвоенные при аттестации целевые значения с соответствующими неопределенностями измерения метрологически прослеживаются до утверждённых референтных материалов или референтных методик выполнения измерения согласно правилам, установленным в ГОСТ ISO 17511-2011 и ГОСТ ISO 18153-2011.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения контрольной сыворотки — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты контрольной сыворотки в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Контрольная сыворотка содержит азид натрия в концентрации менее 0,1%. В случае

попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Контрольная сыворотка приготовлена с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин).

4.5. Контрольная сыворотка содержит компоненты сыворотки крови человека, которые инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

4.6. Контрольная сыворотка не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.7. При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.8. При работе с контрольной сывороткой следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с контрольной сывороткой.

4.11. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, длина волны 340-670 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

- секундомер или таймер;

- перчатки медицинские одноразовые;

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;

- вода деионизованная или бидистиллированная;

- дезинфицирующий раствор;

- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого образца выступает контрольная сыворотка, которая используется для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1. Подготовка контрольной сыворотки к проведению анализа

Осторожно открыть флакон с контрольной сывороткой, не допуская потери лиофилизированного материала, и внести точно 5 мл деионизованной воды комнатной

температуры. Закрывать флакон и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Необходимо следить за смачиванием и растворением всей сухой массы, постоянно помешивая круговыми движениями, избегая встряхивания и образования пены. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре.

7.2. Стабильность аналитов в растворённой контрольной сыворотке

В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны:

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °С,
- 7 суток при температуре 2-8 °С,
- 2 месяца при температуре минус 20°С, допускается однократное размораживание.

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

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °С,
- 2 суток при температуре 2-8 °С,
- 2 месяца при температуре минус 20°С, допускается однократное размораживание.

Кислая фосфатаза в растворённой контрольной сыворотке стабильна:

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °С,
- 2 суток при температуре 2-8 °С,
- 2 месяца при температуре минус 20°С, допускается однократное размораживание.

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы контрольную сыворотку следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

7.3 Рекомендуется разлить содержимое флакона с растворённой контрольной сывороткой на аликвоты в пробирки с герметичными крышками, которые хранить при минус 20°С в течение указанного срока стабильности аналитов. Однократное размораживание аликвот растворённой контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте.

7.4. Подготовка наборов реагентов.

Подготовку набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом провести в соответствии с инструкцией по применению набора.

Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов и об условиях проведения анализа, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала приведены в соответствующих Инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Процедуру анализа контрольной сыворотки следует проводить аналогично процедуре анализа опытных проб согласно Инструкции по применению используемого набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита.

8.2. Необходимый объём контрольной сыворотки перенести в пробирку для образца и использовать в соответствии с Инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

8.3. Замороженные аликвоты растворённой контрольной сыворотки размораживать при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту для её гомогенизации.

8.4. Расчёт. Способ и формулы для расчёта концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке указаны в Инструкции по применению соответствующего набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита.

8.5. Интерпретация. Для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов следует оценивать попадание значения измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке в допустимый диапазон, указанный в Таблице аттестованных значений.

При проведении внутрилабораторного контроля качества, контрольную сыворотку следует использовать ежедневно в каждой аналитической серии, а также при смене серии наборов реагентов, после выполнения новой калибровки.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортирование контрольной сыворотки должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Контрольные сыворотки, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.2. Хранение контрольной сыворотки должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Контрольные сыворотки, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Контрольную сыворотку «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

10.2. К работе с контрольной сывороткой допускается только специально обученный персонал.

10.3. В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны при комнатной температуре 18-25°C в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 7 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы контрольную сыворотку следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

Билирубин светочувствителен; значения общего и прямого билирубина стабильны при комнатной температуре в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 2 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Кислая фосфатаза стабильная при комнатной температуре в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 2 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев.

Растворённую контрольную сыворотку следует хранить в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Не использовать контрольную сыворотку по истечении срока годности.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

11.1. При использовании контрольной сыворотки образуются отходы классов А, Б и Г, которые 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».

11.2. При утилизации контрольная сыворотка с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» гарантирует соответствие контрольной сыворотки

требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12.3 Производитель контрольной сыворотки произвел определение и верификацию стабильности Контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

12.4 Производитель отвечает за недостатки контрольной сыворотки, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

13. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

E-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «REFERUM АБРИС+» по ТУ 21.20.23-100-27428909-2022 (далее Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+»), вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+», предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) аналитов в сыворотке (плазме) крови человека при проведении биохимических исследований в клинико-диагностических лабораториях.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению - контроль правильности и воспроизводимости результатов количественного определения аналитов, проведение внутрिलाбораторного контроля качества определения биохимических параметров (субстратов, ферментов, липидов, электролитов) количественными методами с целью поддержания стабильности аналитической системы.

1.3. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» предназначена для однократного применения.

1.4. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» предназначена для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.5. Контрольная сыворотка «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

1.6. Противопоказания к применению отсутствуют.

1.7. Применение контрольной сыворотки не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.8. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектация

Контрольная сыворотка для биохимических исследований «REFERUM АБРИС+» по ТУ 21.20.23-100-27428909-2022.

Вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+»:

- Комплект 4: Контрольная сыворотка «REFERUM Р АБРИС+» - 1 флакон (5 мл);
- Комплект 5: Контрольная сыворотка «REFERUM Р АБРИС+» - 5 флаконов (по 5 мл);
- Комплект 6: Контрольная сыворотка «REFERUM Р АБРИС+» - 6 флаконов (по 5 мл).

В комплект поставки входят Инструкция по применению, паспорт и таблица аттестованных значений.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольного материала.

Контрольная сыворотка представляет собой лиофилизированный препарат, изготовленный на основе инаktivированной сыворотки крови доноров, содержащей химические добавки и добавки биологического происхождения.

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.

2.2. Определяемые аналиты: альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, железо, калий, кальций, креатинин, магний, молочная кислота, мочевая кислота, мочевины, натрий, общая железосвязывающая способность, общий белок, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, триглицериды, фосфор неорганический, хлориды,

аланинаминотрансфераза, α -амилаза, α -амилаза панкреатическая, аспартатаминотрансфераза, γ -глутамилтрансфераза, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ, лактатдегидрогеназа, кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза.

2.3 Принцип действия. При взаимодействии контрольной сыворотки, выступающей в качестве исследуемой пробы, с реагентом происходит образование специфических продуктов реакции и изменение оптической плотности реакционной смеси, которое регистрируется измерительным узлом анализатора. Концентрация (активность) определяемого аналита пропорциональна оптической плотности или изменению оптической плотности в образце.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в Контрольной сыворотке «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» приближены к патологическим диапазонам.

3.2. Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый диапазон концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учётом метода определения указаны в Таблице аттестованных значений на контрольную сыворотку.

3.3. Гомогенность (однородность) контрольной сыворотки между флаконами была оценена как отношение стандартного отклонения результатов измерения между флаконами к среднему значению концентраций (активностей) аналита. Межфлаконная вариация составляет не более 3%. Допустимый разброс результатов определения концентраций (активностей) параметров в разных наборах одной серии не более 5%.

3.4. Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации (активности) аналитов в Контрольной сыворотке «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» различными методами, находится в пределах коэффициента вариации результатов, получаемых при исследованиях этими же методами биологических проб, что подтверждает коммутабельность контрольной сыворотки.

3.5. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности для Контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM N АБРИС+» не применимы.

3.6. Присвоенные при аттестации целевые значения с соответствующими неопределённостями измерения метрологически прослеживаются до утверждённых референтных материалов или референтных методик выполнения измерения согласно правилам, установленным в ГОСТ ISO 17511-2011 и ГОСТ ISO 18153-2011.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения контрольной сыворотки — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты контрольной сыворотки в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Контрольная сыворотка содержит азид натрия в концентрации менее 0,1%. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Контрольная сыворотка приготовлена с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин).

4.5. Контрольная сыворотка содержит компоненты сыворотки крови человека, которые инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

4.6. Контрольная сыворотка не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.7. При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.8. При работе с контрольной сывороткой следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с контрольной сывороткой.

4.11. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, длина волны 340-670 нм; кювета с длиной оптического пути 1.0 см;

- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

- секундомер или таймер;

- перчатки медицинские одноразовые;

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;

- вода деионизованная или бидистиллированная;

- дезинфицирующий раствор;

- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого образца выступает контрольная сыворотка, которая используется для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1. Подготовка контрольной сыворотки к проведению анализа

Осторожно открыть флакон с контрольной сывороткой, не допуская потери лиофилизированного материала, и внести точно 5 мл деионизованной воды комнатной температуры. Закрыть флакон и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Необходимо следить за смачиванием и растворением всей сухой массы, постоянно помешивая круговыми движениями, избегая встряхивания и образования пены. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре.

7.2. Стабильность аналитов в растворённой контрольной сыворотке

В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны:

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °C,

- 7 суток при температуре 2-8 °C,

- 2 месяца при температуре минус 20°C, допускается однократное размораживание.

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

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °C,

- 2 суток при температуре 2-8 °C,

- 2 месяца при температуре минус 20°C, допускается однократное размораживание.

Кислая фосфатаза в растворённой контрольной сыворотке стабильна:

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °С.
- 2 суток при температуре 2-8 °С.
- 2 месяца при температуре минус 20°С, допускается однократное размораживание.

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы контрольную сыворотку следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

7.3. Рекомендуется разлить содержимое флакона с растворённой контрольной сывороткой на алиquotы в пробирки с герметичными крышками, которые хранить при минус 20°С в течение указанного срока стабильности аналитов. Однократное размораживание алиquot растворённой контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте.

7.4. Подготовка наборов реагентов.

Подготовку набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом провести в соответствии с инструкцией по применению набора.

Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов и об условиях проведения анализа, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала приведены в соответствующих Инstrukциях по применению используемых наборов реагентов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Процедуру анализа контрольной сыворотки следует проводить аналогично процедуре анализа опытных проб согласно Инstrukции по применению используемого набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита.

8.2. Необходимый объём контрольной сыворотки перенести в пробирку для образца и использовать в соответствии с Инstrukцией по применению соответствующего набора реагентов.

8.3. Замороженные алиquotы растворённой контрольной сыворотки размораживать при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать алиquotу для её гомогенизации.

8.4. Расчёт. Способ и формулы для расчёта концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке указаны в Инstrukции по применению соответствующего набора реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита.

8.5. Интерпретация. Для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов следует оценивать попадание значения измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке в допустимый диапазон, указанный в Таблице аттестованных значений.

При проведении внутрилабораторного контроля качества, контрольную сыворотку следует использовать в каждой аналитической серии, а также при смене серии наборов реагентов, после выполнения новой калибровки.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортирование контрольной сыворотки должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Контрольные сыворотки, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.2. Хранение контрольной сыворотки должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Контрольные сыворотки, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Контрольную сыворотку «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

10.2. К работе с контрольной сывороткой допускается только специально обученный персонал.

10.3. В растворённой контрольной сыворотке аналиты стабильны при комнатной температуре 18-25°C в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 7 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы контрольную сыворотку следует выдерживать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

Билирубин светочувствителен; значения общего и прямого билирубина стабильны при комнатной температуре в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 2 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Кислая фосфатаза стабильная при комнатной температуре в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 2 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев.

Растворённую контрольную сыворотку следует хранить в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Не использовать контрольную сыворотку по истечении срока годности.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

11.1. При использовании контрольной сыворотки образуются отходы классов А, Б и Г, которые 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».

11.2. При утилизации контрольная сыворотка с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» гарантирует соответствие контрольной сыворотки требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2. Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12.3. Производитель контрольной сыворотки произвел определение и верификацию стабильности Контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+» при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

12.4. Производитель отвечает за недостатки контрольной сыворотки, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

13. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся контрольной сыворотки «REFERUM АБРИС+», вариант исполнения «REFERUM Р АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу:

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж.
 тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

E-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

12 (двенадцать) листов

ООО «НПФ «АБРИС+»