Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А. Г. Плехов

«24» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной сыворотки для биохимических исследований
«МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019.
Вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА».

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019, вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» (далее по тексту – контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА»). Предназначена для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) биохимических параметров (аналитов) в сыворотке (плазме) крови человека соответствующими количественными фотометрическими методами в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Определяемые биохимические параметры (аналиты): аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, α-амилаза, α-амилаза панкреатическая, γ-глутамилтрансфераза, кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза, железо, калий, кальций, магний, натрий, общая железосвязывающая способность, фосфор, хлориды, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, креатинин, молочная кислота (лактат), мочевая кислота, мочевина, общий белок, триглицериды, холестерин, HDL-холестерин, LDL-холестерин, антистрептолизин О, аполипопротеин А1, аполипопротеин В 100, иммуноглобулин А, иммуноглобулин G, иммуноглобулин М, С3-компонент комплемента, С4-компонент комплемента, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин.

Перечень определяемых аналитов, аттестованные значения и диапазон допустимых значений с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» предназначена для лабораторной in vitro диагностики и должна применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная сыворотка инактивирована и протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее ее следует рассматривать как потенциально инфицированную, способную длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

1.2. Показания к использованию контрольной сыворотки – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека. Противопоказаний не имеет.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации (активности) соответствующего аналита, приведенное в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА». Результаты анализа соответствующего аналита исследуемого контрольного образца сравниваются с установленными значениями, указанными в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА». Результаты исследования должны попадать в указанный диапазон значений.

Контрольная сыворотка предназначена для внутрилабораторного контроля качества определения количественными методами субстратов, ферментов, липидов, электролитов, которые используются в медицинской биохимии для диагностики, контроля терапии и мониторинга заболеваний широкого спектра. Диагностическая значимость аналитов, их нормальные и патологические значения приведены в соответствующих инструкциях по применению наборов реагентов.

1.3. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» может быть использована для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» выпускается в следующих комплектациях:

- Комплект 1 – 1 флакон,
- Комплект 2 – 5 флаконов,
- Комплект 3 – 8 флаконов,
- Комплект 4 – 20 флаконов.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольной сыворотки.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» при расходе 100 мкл на одно измерение рассчитана на следующее количество определений концентрации (активности) аналитов:

Комплект 1 – 50 определений,
Комплект 2 – 250 определений,
Комплект 3 – 400 определений,
Комплект 4 – 1000 определений.

Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» производится с использованием стандартного материала ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium)), который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки с целью приписывания целевого значения и соответствующей неопределенности измерения измеренной контрольной сыворотке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Контрольная сыворотка позволяет оценивать правильность работы аналитической системы - наборов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека с помощью фотометрических методов.

2.2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» может быть использована на фотометрах, фотоэлектроколориметрах, спектрофотометрах, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм.

Использование контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

3. СОСТАВ

В состав контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» входит контрольная сыворотка лиофилизированная, изготовленная на основе сыворотки крови, содержащая химические компоненты и добавки биологического происхождения; целевые значения и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Примечание:

1. Сыворотки крови, используемые для приготовления контрольной сыворотки, а также компоненты сыворотки крови человека, входящие в состав контрольной сыворотки, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» имеет разностороннюю природу и включает неорганические, органические и биологические (в том числе животного и человеческого происхождения) компоненты, имеет сложносоставную матрицу, которая по составу близка к матрице исследуемых проб; представляет собой гомогенную пористую массу желтого или желто-серого цвета.

3. Оценка гомогенности контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» проведена внутри и между пробами контрольной сыворотки, по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 100 мкл.

4. Коммутабельность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» подтверждена путем проверки с использованием референтной методики соответствия в пределах коэффициента вариации результатов измерений концентрации (активности) соответствующих аналитов в контрольной сыворотке и в биологических пробах.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в контрольной сыворотке приближены к нормальным диапазонам.

Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Коэффициент вариации, межфлаконная вариация (для комплектов 2-4), допустимый разброс при определении в разных контрольных сыворотках одной серии фосфора и общего белка составляет не более 3%; при определении аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, α-амилазы, α-амилазы панкреатической, γ-глутамилтрансферазы, кислой фосфатазы общей, кислой фосфатазы простатической, креатинкиназы общей, креатинкиназы МВ, лактатдегидрогеназы, липазы, холинэстеразы, щелочной фосфатазы, железа, кальция, общей железосвязывающей способности, хлоридов, альбумина, глюкозы, креатинина, молочной кислоты (лактата), мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина, HDL-холестерина, LDL-холестерина - не более 5%; при определении магния, антистрептолизина О,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аполипопротеина А1, аполипопротеина В 100, иммуноглобулина А, иммуноглобулина G, иммуноглобулина М, С3-компонента комплемента, С4-компонента комплемента, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина – не более 6%; при определении калия и натрия – не более 7%; при определении билирубина общего и билирубина прямого – не более 8%.

Аналитическая специфичность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА»: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики методов исследования, используемых в контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольная сыворотка, которая заменяет исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови пациента. 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с контрольной сывороткой и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании нерастворенных и растворенных контрольных сывороток и биологических образцов на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

Потенциальный риск применения контрольной сыворотки – класс 2а.

При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- фотометр, фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С;
- секундомер;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- вода деионизованная;
- микропробирки объемом 1,5 мл;
- пробирки стеклянные объемом 10 мл;
- резиновые или пластиковые одноразовые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004);
- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед проведением анализа проверить пригодность использования контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА». Во флакон с контрольной сывороткой внести 5,0 мл деионизованной воды комнатной температуры (18-25°С) и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре (18-25°С).

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию (активность) аналита в контрольной сыворотке используемым набором реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества правильности количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови рекомендуется использование контрольных материалов для контроля правильности определения концентрации (активности) аналитов, аттестованных по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC.

10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке провести в соответствии с инструкцией по применению к соответствующему набору.

Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к соответствующему набору.

Результаты анализа контрольной сыворотки используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольной сыворотки.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» должна храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°С не более 1 месяца.

Транспортирование контрольной сыворотки должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 1 месяца.

Замораживание контрольной сыворотки до растворения не допускается.

Использование контрольной сыворотки, транспортировавшейся или хранившейся с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца. До окончания срока годности контрольной сыворотки, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует соответствие всех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аналитических и диагностических характеристик контрольной сыворотки заявленным. Не допускается использование серии контрольной сыворотки по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Контрольная сыворотка после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°С) не более 12 часов, при температуре 2-8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С не более 1 месяца (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; его значения остаются стабильными при условии хранения растворенной контрольной сыворотки в темном месте не более 2 часов при комнатной температуре, не более 6 часов при температуре 2-8°С или не более 14 суток при температуре минус 20°С (допускается только однократное размораживание).

Производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА». Результаты верификации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий контрольной сыворотки, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» была проведена оценка стабильности контрольной сыворотки при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности контрольной сыворотки, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров хранения контрольной сыворотки и эксплуатации: изменение температуры хранения, наличие биологического риска.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 контрольная сыворотка может быть отнесена к классу «Б». Утилизацию использованных контрольных сывороток и контрольных сывороток с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА» разработана и произведена с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Контрольная сыворотка в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации контрольной сыворотки, рекомендованных производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-НОРМА», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А. Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 7 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

07 2022 год

Ген. Директор
ООО «БЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Т.К.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ А. Г. Плехов

«27» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной сыворотки для биохимических исследований
«МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019.
Вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ».

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019, вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» (далее по тексту – контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ»). Предназначена для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) биохимических параметров (аналитов) в сыворотке (плазме) крови человека соответствующими количественными фотометрическими методами в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Определяемые биохимические параметры (аналиты): аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, α-амилаза, α-амилаза панкреатическая, γ-глутамилтрансфераза, кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза, железо, калий, кальций, магний, натрий, общая железосвязывающая способность, фосфор, хлориды, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, креатинин, молочная кислота (лактат), мочевая кислота, мочевина, общий белок, триглицериды, холестерин, HDL-холестерин, LDL-холестерин, антистрептолизин О, аполипопротеин А1, аполипопротеин В 100, иммуноглобулин А, иммуноглобулин G, иммуноглобулин М, С3-компонент комплемента, С4-компонент комплемента, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин.

Перечень определяемых аналитов, аттестованные значения и диапазон допустимых значений с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» предназначена для лабораторной in vitro диагностики и должна применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная сыворотка инактивирована и протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее ее следует рассматривать как потенциально инфицированную, способную длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

1.2. Показания к использованию контрольной сыворотки – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека. Противопоказаний не имеет.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации (активности) соответствующего аналита, приведенное в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ». Результаты анализа соответствующего аналита исследуемого контрольного образца сравниваются с установленными значениями, указанными в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ». Результаты исследования должны попадать в указанный диапазон значений.

Контрольная сыворотка предназначена для внутрилабораторного контроля качества определения количественными методами субстратов, ферментов, липидов, электролитов, которые используются в медицинской биохимии для диагностики, контроля терапии и мониторинга заболеваний широкого спектра. Диагностическая значимость аналитов, их нормальные и патологические значения приведены в соответствующих инструкциях по применению наборов реагентов.

1.3. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» может быть использована для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» выпускается в следующих комплектациях:

- Комплект 5 – 1 флакон,
- Комплект 6 – 5 флаконов,
- Комплект 7 – 8 флаконов,
- Комплект 8 – 20 флаконов.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольной сыворотки.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» при расходе 100 мкл на одно измерение рассчитана на следующее количество определений концентрации (активности) аналитов:

Комплект 5 – 50 определений,
Комплект 6 – 250 определений,
Комплект 7 – 400 определений,
Комплект 8 – 1000 определений.

Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» производится с использованием стандартного материала ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium)), который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки с целью приписывания целевого значения и соответствующей неопределенности измерения измеренной контрольной сыворотке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Контрольная сыворотка позволяет оценивать правильность работы аналитической системы - наборов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека с помощью фотометрических методов.

2.2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» может быть использована на фотометрах, фотоэлектроколориметрах, спектрофотометрах, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм.

Использование контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

3. СОСТАВ

В состав контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» входит контрольная сыворотка лиофилизированная, изготовленная на основе сыворотки крови, содержащая химические компоненты и добавки биологического происхождения; целевые значения и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Примечание:

1. Сыворотки крови, используемые для приготовления контрольной сыворотки, а также компоненты сыворотки крови человека, входящие в состав контрольной сыворотки, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» имеет разностороннюю природу и включает неорганические, органические и биологические (в том числе животного и человеческого происхождения) компоненты, имеет сложносоставную матрицу, которая по составу близка к матрице исследуемых проб; представляет собой гомогенную пористую массу желтого или желто-серого цвета.
3. Оценка гомогенности контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» проведена внутри и между пробами контрольной сыворотки, по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 100 мкл.
4. Коммутабельность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» подтверждена путем проверки с использованием референтной методики соответствия в пределах коэффициента вариации результатов измерений концентрации (активности) соответствующих аналитов в контрольной сыворотке и в биологических пробах.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в контрольной сыворотке приближены к патологическим диапазонам.

Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Коэффициент вариации, межфлаконная вариация (для комплектов 6-8), допустимый разброс при определении в разных контрольных сыворотках одной серии фосфора и общего белка составляет не более 3%; при определении аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, α-амилазы, α-амилазы панкреатической, γ-глутамилтрансферазы, кислой фосфатазы общей, кислой фосфатазы простатической, креатинкиназы общей, креатинкиназы МВ, лактатдегидрогеназы, липазы, холинэстеразы, щелочной фосфатазы, железа, кальция, общей железосвязывающей способности, хлоридов, альбумина, глюкозы, креатинина, молочной кислоты (лактата), мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина, HDL-холестерина, LDL-холестерина - не более 5%; при определении магния, антистрептолизина О,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аполипопротеина А1, аполипопротеина В 100, иммуноглобулина А, иммуноглобулина G, иммуноглобулина М, С3-компонента комплемента, С4-компонента комплемента, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина – не более 6%; при определении калия и натрия – не более 7%; при определении билирубина общего и билирубина прямого – не более 8%.

Аналитическая специфичность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ»: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики методов исследования, используемых в контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольная сыворотка, которая заменяет исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови пациента. 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с контрольной сывороткой и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании нерастворенных и растворенных контрольных сывороток и биологических образцов на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

Потенциальный риск применения контрольной сыворотки – класс 2а.

При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- фотометр, фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С;
- секундомер;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- вода деионизованная;
- микропробирки объемом 1,5 мл;
- пробирки стеклянные объемом 10 мл;
- резиновые или пластиковые одноразовые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004);
- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед проведением анализа проверить пригодность использования контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ». Во флакон с контрольной сывороткой внести 5,0 мл деионизованной воды комнатной температуры (18-25°С) и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре (18-25°С).

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию (активность) аналита в контрольной сыворотке используемым набором реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества правильности количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови рекомендуется использование контрольных материалов для контроля правильности определения концентрации (активности) аналитов, аттестованных по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC.

10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке провести в соответствии с инструкцией по применению к соответствующему набору.

Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к соответствующему набору.

Результаты анализа контрольной сыворотки используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольной сыворотки.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» должна храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°С не более 1 месяца.

Транспортирование контрольной сыворотки должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 1 месяца.

Замораживание контрольной сыворотки до растворения не допускается.

Использование контрольной сыворотки, транспортировавшейся или хранившейся с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца. До окончания срока годности контрольной сыворотки, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует соответствие всех аналитических и диагностических характеристик контрольной сыворотки заявленным. Не допускается использование серии контрольной сыворотки по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Контрольная сыворотка после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°С) не более 12 часов, при температуре 2-8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С не более 1 месяца (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; его значения остаются стабильными при условии хранения растворенной контрольной сыворотки в темном месте не более 2 часов при комнатной температуре, не более 6 часов при температуре 2-8°С или не более 14 суток при температуре минус 20°С (допускается только однократное размораживание).

Производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ». Результаты верификации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий контрольной сыворотки, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» была проведена оценка стабильности контрольной сыворотки при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности контрольной сыворотки, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров хранения контрольной сыворотки и эксплуатации: изменение температуры хранения, наличие биологического риска.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 контрольная сыворотка может быть отнесена к классу «Б». Утилизацию использованных контрольных сывороток и контрольных сывороток с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ» разработана и произведена с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Контрольная сыворотка в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации контрольной сыворотки, рекомендованных производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ПАТОЛОГИЯ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А. Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано, и скреплено печатью

Всего 7 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«30» 01 2020 год

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
_____ А. Г. Плехов
«27» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной сыворотки для биохимических исследований
«МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019.
Вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА».

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019, вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» (далее по тексту – контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА»). Предназначена для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) биохимических параметров (аналитов) в сыворотке (плазме) крови человека соответствующими количественными фотометрическими методами в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Определяемые биохимические параметры (аналиты): аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, α-амилаза, γ-глутамилтрансфераза, креатинкиназа общая, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза, железо, калий, кальций, магний, натрий, фосфор, хлориды, цинк, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, креатинин, мочевая кислота, мочевина, общий белок, триглицериды, холестерин, HDL-холестерин, LDL-холестерин, иммуноглобулин A, иммуноглобулин G, иммуноглобулин M.

Перечень определяемых аналитов, аттестованные значения и диапазон допустимых значений с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» предназначена для лабораторной in vitro диагностики и должна применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

Контрольная сыворотка инактивирована и протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее ее следует рассматривать как потенциально инфицированную, способную длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Показания к использованию контрольной сыворотки – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека. Противопоказаний не имеет.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации (активности) соответствующего аналита, приведенное в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА». Результаты анализа соответствующего аналита исследуемого контрольного образца сравниваются с установленными значениями, указанными в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА». Результаты исследования должны попадать в указанный диапазон значений.

Контрольная сыворотка предназначена для внутрилабораторного контроля качества определения количественными методами субстратов, ферментов, липидов, электролитов, которые используются в медицинской биохимии для диагностики, контроля терапии и мониторинга заболеваний широкого спектра. Диагностическая значимость аналитов, их нормальные и патологические значения приведены в соответствующих инструкциях по применению наборов реагентов.

1.3. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» может быть использована для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» выпускается в следующих комплектациях:

- Комплект 9 – 1 флакон.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольной сыворотки.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» при расходе 100 мкл на одно измерение рассчитана на следующее количество определений концентрации (активности) аналитов:

Комплект 9 – 50 определений.

Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» производится с использованием стандартного материала ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium)), который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки с целью приписывания целевого значения и соответствующей неопределенности измерения измеренной контрольной сыворотке.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Контрольная сыворотка позволяет оценивать правильность работы аналитической системы - наборов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека с помощью фотометрических методов.

2.2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» может быть использована на фотометрах, фотоэлектроколориметрах, спектрофотометрах, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм.

Использование контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. СОСТАВ

В состав контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» входит контрольная сыворотка лиофилизированная, изготовленная на основе сыворотки крови, содержащая химические компоненты и добавки биологического происхождения; целевые значения и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Примечание:

1. Сыворотки крови, используемые для приготовления контрольной сыворотки, а также компоненты сыворотки крови человека, входящие в состав контрольной сыворотки, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» имеет разностороннюю природу и включает неорганические, органические и биологические (в том числе животного и человеческого происхождения) компоненты, имеет сложносоставную матрицу, которая по составу близка к матрице исследуемых проб; представляет собой гомогенную пористую массу желтого или желто-серого цвета.
3. Оценка гомогенности контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» проведена внутри и между пробами контрольной сыворотки, по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 100 мкл.
4. Коммутабельность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» подтверждена путем проверки с использованием референтной методики соответствия в пределах коэффициента вариации результатов измерений концентрации (активности) соответствующих аналитов в контрольной сыворотке и в биологических пробах.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в контрольной сыворотке приближены к нормальным диапазонам.

Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Коэффициент вариации, допустимый разброс при определении в разных контрольных сыворотках одной серии фосфора и общего белка составляет не более 3%; при определении аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, α-амилазы, γ-глутамилтрансферазы, креатинкиназы общей, лактатдегидрогеназы, липазы, холинэстеразы, щелочной фосфатазы, железа, кальция, хлоридов, цинка, альбумина, глюкозы, креатинина, мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина, HDL-холестерина, LDL-холестерина - не более 5%; при определении магния, иммуноглобулина А, иммуноглобулина G, иммуноглобулина М – не более 6%; при определении калия и натрия – не более 7%; при определении билирубина общего и билирубина прямого – не более 8%.

Аналитическая специфичность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА»: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики методов исследования, используемых в контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольная сыворотка, которая заменяет исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови пациента. Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов и об условиях проведения анализа, правила взятия, хранения и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

транспортировки биоматериала приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с контрольной сывороткой и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании нерастворенных и растворенных контрольных сывороток и биологических образцов на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

Потенциальный риск применения контрольной сыворотки – класс 2а.

При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- фотометр, фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С;
- секундомер;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- вода деионизованная;
- микропробирки объемом 1,5 мл;
- пробирки стеклянные объемом 10 мл;
- резиновые или пластиковые одноразовые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004);
- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед проведением анализа проверить пригодность использования контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА». Во флакон с контрольной сывороткой внести 5,0 мл деионизованной воды комнатной температуры (18-25°С) и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре (18-25°С).

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию (активность) аналита в контрольной сыворотке используемым набором реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества правильности количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови рекомендуется использование контрольных материалов для контроля правильности определения концентрации (активности) аналитов, аттестованных по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC.

10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке провести в соответствии с инструкцией по применению к соответствующему набору.

Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к соответствующему набору.

Результаты анализа контрольной сыворотки используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольной сыворотки.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» должна храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°С не более 1 месяца.

Транспортирование контрольной сыворотки должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 1 месяца.

Замораживание контрольной сыворотки до растворения не допускается.

Использование контрольной сыворотки, транспортировавшейся или хранившейся с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца. До окончания срока годности контрольной сыворотки, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует соответствие всех аналитических и диагностических характеристик контрольной сыворотки заявленным. Не допускается использование серии контрольной сыворотки по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Контрольная сыворотка после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°С) не более 12 часов, при температуре 2-8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С не более 1 месяца (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; его значения остаются стабильными при условии хранения растворенной контрольной сыворотки в темном месте не более 2 часов при комнатной температуре, не более 6 часов при температуре 2-8°С или не более 14 суток при температуре минус 20°С (допускается только однократное размораживание).

Производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА». Результаты верификации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий контрольной сыворотки, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» была проведена оценка стабильности контрольной сыворотки при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности контрольной сыворотки, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров хранения контрольной сыворотки и эксплуатации: изменение температуры хранения, наличие биологического риска.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 контрольная сыворотка может быть отнесена к классу «Б». Утилизацию использованных контрольных сывороток и контрольных сывороток с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА» разработана и произведена с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Контрольная сыворотка в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации контрольной сыворотки, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-НОРМА», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А. Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 6 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«28» 01 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавицус П.К. _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
_____ А. Г. Плехов
«27» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольной сыворотки для биохимических исследований
«МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019.
Вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ».

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Контрольная сыворотка для биохимических исследований «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-077-94568735-2019, вариант исполнения «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» (далее по тексту – контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ»). Предназначена для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) биохимических параметров (аналитов) в сыворотке (плазме) крови человека соответствующими количественными фотометрическими методами в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике.

Определяемые биохимические параметры (аналиты): аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, α-амилаза, γ-глутамилтрансфераза, креатинкиназа общая, лактатдегидрогеназа, липаза, холинэстераза, щелочная фосфатаза, железо, калий, кальций, магний, натрий, фосфор, хлориды, цинк, альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, креатинин, мочевая кислота, мочевина, общий белок, триглицериды, холестерин, HDL-холестерин, LDL-холестерин, иммуноглобулин A, иммуноглобулин G, иммуноглобулин M.

Перечень определяемых аналитов, аттестованные значения и диапазон допустимых значений с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» предназначена для лабораторной in vitro диагностики и должна применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» должна использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

Контрольная сыворотка инактивирована и протестирована на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее ее следует рассматривать как потенциально инфицированную, способную длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Показания к использованию контрольной сыворотки – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека. Противопоказаний не имеет.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации (активности) соответствующего аналита, приведенное в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ». Результаты анализа соответствующего аналита исследуемого контрольного образца сравниваются с установленными значениями, указанными в паспорте к контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ». Результаты исследования должны попадать в указанный диапазон значений.

Контрольная сыворотка предназначена для внутрилабораторного контроля качества определения количественными методами субстратов, ферментов, липидов, электролитов, которые используются в медицинской биохимии для диагностики, контроля терапии и мониторинга заболеваний широкого спектра. Диагностическая значимость аналитов, их нормальные и патологические значения приведены в соответствующих инструкциях по применению наборов реагентов.

1.3. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» может быть использована для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» выпускается в следующих комплектациях:

- Комплект 10 – 1 флакон.

Один флакон рассчитан на приготовление 5 мл контрольной сыворотки.

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» при расходе 100 мкл на одно измерение рассчитана на следующее количество определений концентрации (активности) аналитов:

Комплект 9 – 50 определений.

Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» производится с использованием стандартного материала ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium)), который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость контрольной сыворотки осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки с целью приписывания целевого значения и соответствующей неопределенности измерения измеренной контрольной сыворотке.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Контрольная сыворотка позволяет оценивать правильность работы аналитической системы - наборов для количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови человека с помощью фотометрических методов.

2.2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» может быть использована на фотометрах, фотоэлектроколориметрах, спектрофотометрах, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм.

Использование контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. СОСТАВ

В состав контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» входит контрольная сыворотка лиофилизированная, изготовленная на основе сыворотки крови, содержащая химические компоненты и добавки биологического происхождения; целевые значения и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Примечание:

1. Сыворотки крови, используемые для приготовления контрольной сыворотки, а также компоненты сыворотки крови человека, входящие в состав контрольной сыворотки, инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
2. Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» имеет разностороннюю природу и включает неорганические, органические и биологические (в том числе животного и человеческого происхождения) компоненты, имеет сложносоставную матрицу, которая по составу близка к матрице исследуемых проб; представляет собой гомогенную пористую массу желтого или желто-серого цвета.
3. Оценка гомогенности контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» проведена внутри и между пробами контрольной сыворотки, по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 100 мкл.
4. Коммутабельность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» подтверждена путем проверки с использованием референтной методики соответствия в пределах коэффициента вариации результатов измерений концентрации (активности) соответствующих аналитов в контрольной сыворотке и в биологических пробах.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аттестованные значения концентраций (активностей) аналитов в контрольной сыворотке приближены к патологическим диапазонам.

Концентрации (активности) аналитов в контрольной сыворотке могут изменяться от серии к серии. Перечень определяемых аналитов, целевое значение и допустимый интервал концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учетом метода определения указаны в паспорте на контрольную сыворотку.

Коэффициент вариации, допустимый разброс при определении в разных контрольных сыворотках одной серии фосфора и общего белка составляет не более 3%; при определении аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, α-амилазы, γ-глутамилтрансферазы, креатинкиназы общей, лактатдегидрогеназы, липазы, холинэстеразы, щелочной фосфатазы, железа, кальция, хлоридов, цинка, альбумина, глюкозы, креатинина, мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина, HDL-холестерина, LDL-холестерина - не более 5%; при определении магния, иммуноглобулина А, иммуноглобулина G, иммуноглобулина М – не более 6%; при определении калия и натрия – не более 7%; при определении билирубина общего и билирубина прямого – не более 8%.

Аналитическая специфичность контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ»: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики методов исследования, используемых в контрольной сыворотке «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольная сыворотка, которая заменяет исследуемый образец сыворотки (плазмы) крови пациента. Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов и об условиях проведения анализа, правила взятия, хранения и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

транспортировки биоматериала приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с контрольной сывороткой и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании нерастворенных и растворенных контрольных сывороток и биологических образцов на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

Потенциальный риск применения контрольной сыворотки – класс 2а.

При работе с контрольной сывороткой следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- фотометр, фотоэлектроколориметр, спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длинах волн в диапазоне 340-670 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С;
- секундомер;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- вода деионизованная;
- микропробирки объемом 1,5 мл;
- пробирки стеклянные объемом 10 мл;
- резиновые или пластиковые одноразовые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004);
- набор реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед проведением анализа проверить пригодность использования контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ». Во флакон с контрольной сывороткой внести 5,0 мл деионизованной воды комнатной температуры (18-25°С) и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре (18-25°С).

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию (активность) аналита в контрольной сыворотке используемым набором реагентов для количественного определения концентрации (активности) аналита в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества правильности количественного определения концентрации (активности) соответствующих аналитов в сыворотке (плазме) крови рекомендуется использование контрольных материалов для контроля правильности определения концентрации (активности) аналитов, аттестованных по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC.

10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке провести в соответствии с инструкцией по применению к соответствующему набору.

Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации (активности) аналита в контрольной сыворотке должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к соответствующему набору.

Результаты анализа контрольной сыворотки используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольной сыворотки.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» должна храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°С не более 1 месяца.

Транспортирование контрольной сыворотки должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 1 месяца.

Замораживание контрольной сыворотки до растворения не допускается.

Использование контрольной сыворотки, транспортировавшейся или хранившейся с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности контрольной сыворотки – 24 месяца. До окончания срока годности контрольной сыворотки, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует соответствие всех аналитических и диагностических характеристик контрольной сыворотки заявленным. Не допускается использование серии контрольной сыворотки по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Контрольная сыворотка после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°С) не более 12 часов, при температуре 2-8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С не более 1 месяца (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; его значения остаются стабильными при условии хранения растворенной контрольной сыворотки в темном месте не более 2 часов при комнатной температуре, не более 6 часов при температуре 2-8°С или не более 14 суток при температуре минус 20°С (допускается только однократное размораживание).

Производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ». Результаты верификации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий контрольной сыворотки, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» была проведена оценка стабильности контрольной сыворотки при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности контрольной сыворотки, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров хранения контрольной сыворотки и эксплуатации: изменение температуры хранения, наличие биологического риска.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 контрольная сыворотка может быть отнесена к классу «Б». Утилизацию использованных контрольных сывороток и контрольных сывороток с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что контрольная сыворотка «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ» разработана и произведена с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Контрольная сыворотка в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации контрольной сыворотки, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества контрольной сыворотки «МУЛЬТИКОНТ-ВИТАЛ-ЛИПО-ПАТОЛОГИЯ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А. Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» И.К. Варнавичус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано, и скреплено печатью

Всего 6 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«30» 01 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЕЛМЕД-МЕДЦЕНТР»
Варнавицус П.К.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru