УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от_____200___г.

№_____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Хема-Медика»

_____ Ю. С. Лебедин

«___» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов - контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов «ГормоКон-Контроль»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов - контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов «ГормоКон-Контроль» предназначен для проведения внутрилабораторного и межлабораторного контроля количественного определения гормонов, определяемых с помощью иммуноаналитических методов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип работы Набора. Контроли N и H представляют собой лиофильно высушенные стабилизированные смеси человеческих сывороток с различным содержанием гормонов. В зависимости от уровня Контроля (N или H), в сыворотках содержатся различные количества гормонов, что позволяет использовать многоуровневую систему контроля количественного определения гормонов иммуноаналитическими методами в целях внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества.

2.2. Состав Набора:

- Контроль N (нормальный уровень): порошок серого цвета, представляющий собой смесь человеческих сывороток с известным содержанием гормонов, лиофильно высушенную в стеклянных флаконах емкостью 5,0 мл с завальцованными резиновыми крышками – 1 флакон (5,0 мл);

- Контроль H (высокий уровень): порошок серого цвета, представляющий собой смесь человеческих сывороток с известным содержанием гормонов, лиофильно высушенную в стеклянных флаконах емкостью 5,0 мл с завальцованными резиновыми крышками – 1 флакон (5,0 мл).

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Контроль N (нормальный уровень)	Содержание аналита
Диапазон концентрации тиртропного гормона (ТТГ), мМЕд/л	**1,5-3,0**
Диапазон концентрации лютеотропного (лютеинизирующего) гормона (ЛГ), МЕд/л	**5,0-10,0**
Диапазон концентрации кортизолу, нмоль/л	**200-350**
Контроль H (высокий уровень)	
Диапазон концентрации тиреотропного гормона (ТТГ), мМЕд/л	**11-22**
Диапазон концентрации лютеотропного (лютеинизирующего) гормона (ЛГ), МЕд/л	**60-100**
Диапазон концентрации кортизолу, нмоль/л	**800-1000**

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

4.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят компоненты крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с Набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с Наборами.

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

Для отбора жидкости из флакона с Контролем N допускается использование только одноразовых наконечников.

6.2.4. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

6.3. Разведение Контроля H (высокий уровень).

6.3.1. Вскрыть флакон с Контролем H и добавить во флакон 1,0 мл дистиллированной воды.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

6.3.2. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

6.3.3. Выдержать флакон с Контролем H до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18-25 ^{0}C) не менее 20 мин.

Не допускается использование Контроля H, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Не допускается держать флакон с Контролем H открытым более 1 мин.

Для отбора жидкости из флакона с Контролем H допускается использование только одноразовых наконечников.

6.3.4. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

7.1. Использовать Контроли N и H в соответствии с требованиями Инструкции по применению используемого Набора реагентов, принимая Контроли N и H за исследуемые образцы. Рекомендуется в каждом эксперименте использовать дубликаты или триплетные повторы Контролей N и H для большей надежности получаемых результатов.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

8.1. Хранение Наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 ^{0}C в течение всего срока годности (36 мес.). Допускается хранение Наборов при температуре до +25 ^{0}C не более 5 сут.

8.2. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

– невскрытые флаконы с сухими Контролями N и H допускается хранить при температуре +2-8 ^{0}C в течение всего срока годности Набора;

– вскрытые флаконы с сухими Контролями N и H хранению не подлежат;

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

– оставшиеся неиспользованными разведенные дистиллированной водой (согласно Инструкции по применению) Контроли N и H тщательно закрыть прилагающимися к флаконам резиновыми крышками и хранить при температуре +2-8 ^{0}C не более 5 сут.;

– для хранения разведенных Контролей N и H до 30 сут., их следует разлить равными порциями в герметично закрывающиеся пробирки или флаконы и хранить при температуре –15 ^{0}C или ниже.

Примечание. Не допускается повторное замораживание аликвот разведенных Контролей N и H.

8.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора «ГормоКон-Контроль», следует обращаться в ООО «Хема-Медика» по адресу: 125319, Москва, 4-я ул. 8 Марта, д. 3, тел./факс (095) 152-31-60; 152-37-31.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «Хема-Медика», к. б. н. _____ Д. С. Кострикин

«СОГЛАСОВАНО»
Заведующий кафедрой клинической
Лабораторной диагностики
ГОУ ДПО РМАПО Росздрава, д.м.н., профессор _____ В.В. Долгов

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