

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г.

№ _____



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Хема»

Ю.С. Лебедин

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов - контрольные сыворотки для
иммуноаналитического определения онкомаркеров

«ОмаКон-Контроль»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов - контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения онкомаркеров «ОмаКон-Контроль» предназначен для проведения внутрилабораторного и межлабораторного контроля количественного определения онкомаркеров, 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 онкомаркеров. В зависимости от уровня Контроля (N или H), в сыворотках содержатся различные количества онкомаркеров, что позволяет использовать многоуровневую систему контроля количественного определения онкомаркеров 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 онкомаркеров, лиофильно высушенную в стеклянных флаконах емкостью 2,0 мл с завальцованными резиновыми крышками – 1 флакон (2,0 мл);

- **Контроль H (высокий уровень):** порошок серого цвета, представляющий собой смесь человеческих сывороток с известным содержанием онкомаркеров, лиофильно высушенную в стеклянных флаконах емкостью 2,0 мл с завальцованными резиновыми крышками – 1 флакон (2,0 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Контроль N (нормальный уровень)	Содержание аналита
Диапазон концентрации альфа-фетопротеина (АФП), Ед/мл	5,0-9,0
Диапазон концентрации антигена СА 125, Ед/мл	15-30
Контроль H (высокий уровень)	
Диапазон концентрации альфа-фетопротеина (АФП), Ед/мл	80-200

Диапазон концентрации антигена СА 125, Ед/мл	250-500
--	---------

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- **фотометр** вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм;
- **дозаторы** со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости в диапазоне 25-250 мкл;
- **Набор реагентов** для иммуноферментного определения альфа-фетопротеина в сыворотке и плазме крови «АФП-ИФА», ТУ 9398-028-18619450-2007, производства ООО «Хема-Медика»;
- **Набор реагентов** для иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке и плазме крови «СА 125-ИФА», ТУ 9398-320-18619450-2003, производства ООО «Хема-Медика»;
- **перчатки** резиновые (ГОСТ 3-88);
- **бумага фильтровальная** лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- **цилиндр мерный** 2-го класса точности вместимостью 500 мл (ГОСТ 1770-74Е);
- **вода дистиллированная.**

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. Извлечь Набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при комнатной температуре (+18-25 °С) в течение времени не менее 30 мин.

6.2. Разведение Контроля N (нормальный уровень).

6.2.1. Вскрыть флакон с Контролем N и добавить во флакон 2,0 мл дистиллированной воды.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

6.2.2. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

6.2.3. Выдержать флакон с Контролем N до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18-25 °С) не менее 20 мин.

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

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

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 Н (высокий уровень).

6.3.1. Вскрыть флакон с Контролем Н и добавить во флакон 2,0 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 Н до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18-25 °C) не менее 20 мин.

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

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

Для отбора жидкости из флакона с Контролем Н 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 Н в соответствии с требованиями Инструкции по применению используемого Набора реагентов, принимая Контроли N и Н за исследуемые образцы.

Рекомендуется в каждом эксперименте использовать дубликаты или триплетные повторы Контролей N и Н 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 °C в течение всего срока годности (36 мес.). Допускается хранение Наборов при температуре до +25 °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 Н допускается хранить при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности Набора;
- вскрытые флаконы с сухими Контролями N и Н хранению не подлежат;

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

– для хранения разведенных Контролей N и Н до 30 сут., их следует разлить равными порциями в герметично закрывающиеся пробирки или флаконы и хранить при температуре -15°C или ниже.

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

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

По вопросам, касающимся качества Набора «ОмаКон-Контроль», следует обращаться в ООО «Хема» 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», к. б. н.



Д. С. Кострикин

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГОУ ДПО РМАПО Росздрава



Д.м.н., профессор В.В. Долгов

Подпись В.В. Долгова
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись Ирина Г. Желтосверт
06.04.2009