

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов



2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов ферритина
(Калибратор ферритин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор калибраторов ферритина «Калибратор ферритин» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом набором реагентов «Ферритин латекс» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Набор калибраторов выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

Набор содержит 5 флаконов по 1 мл с калибраторами К₁, К₂, К₃, К₄, К₅ соответственно, изготовленными на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей ферритин, натрия азид (0,095 %); готовые для использования.

Концентрации ферритина в калибраторах указаны на этикетке флаконов и в паспорте и представляют собой среднее значение результатов многократных измерений, выполненных с использованием набора реагентов производства АО «Вектор-Бест».

Прослеживаемость аттестованного значения концентрации ферритина в калибраторах указана в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления набора, инактивированы и не содержат антигена к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Калибратор содержит натрия азид (0,095 %). При работе следует избегать

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е.

разбрызгивания калибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КАЛИБРАТОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 600 (570-630) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 100-1000 мкл;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

– набор реагентов «Ферритин латекс»;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к набору реагентов «Ферритин латекс».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Набор применять для построения калибровочной кривой при определении концентрации ферритина с использованием набора реагентов «Ферритин латекс» производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Калибраторы готовы к использованию.

5.3. После вскрытия флакона калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

5.3. Набор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению набора реагентов «Ферритин латекс».

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КАЛИБРАТОРОВ

6.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение набора по истечении срока его годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора калибраторов «Калибратор ферритин», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Ведущий биотехнолог

АО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ

Минздрава России

д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

«08»

04

2021 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России Захарова Л.Н.
"08" 04 2021 г.

