

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

### Набор контрольных растворов белков мочи «БМ-контроль-ССК»

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-52208224-2010

Кат № 04.01.01

Номер серии ПВ 7 - 16

Срок годности до: 05.2017 г.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения концентрации белков в моче по их реакции с сульфосалициловой кислотой.

#### СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК» содержит 8 флаконов контрольных растворов белков мочи:

- 4 флакона уровень №1 по 10 мл
- 4 флакона уровень №2 по 10 мл

#### Технические характеристики набора:

|  |       |               |
|--|-------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более                              | 10    | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более   | 10    | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10    | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес  | 9     |               |
| - температура хранения, °С   | 2 - 8 |               |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более   | 14    |               |

Значение концентраций белков и контрольные пределы ( $X \pm 2S$ ) указаны в паспорте к набору.

Начальник отдела  
Технического контроля



Краснопольская Е.В.

« 11 » июля 2016г

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора



Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ  
«БМ-контроль»**

**Назначение**

Набор контрольных растворов «БМ-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования мочи.

**Характеристика набора**

Набор представляет собой серию контрольных растворов белка и глюкозы с установленными значениями их концентраций.

**Состав набора**

Комплект 1: «БМ-контроль-ССК»

- 4 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №1с
- 4 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №2с;

Комплект 2: «БМ-контроль-ССК+глюкоза и рН»

- 4 флакона с (по 10 мл) концентрацией белка и глюкозы №1с
- 4 флакона с (по 10 мл) концентрацией белка и глюкозы №2с;

Комплект 3: «БМ-контроль-ССК с калибратором»

- 4 флакона (по 10 мл) калибратора;
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №1с
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрацией белка №2с;

Комплект 4: «БМ-контроль-ССК+ глюкоза и рН с калибратором»

- 4 флакона (по 10 мл) калибратора;
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрациями белка и глюкозы №1с
- 2 флакона (по 10 мл) с концентрациями белка и глюкозы №2с;

Комплект 5: «БМ-контроль-ПГК»

- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №1п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №2п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №3п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка №4п

Комплект 6: «БМ-контроль-ПГК+глюкоза и рН»

- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №1п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №2п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №3п
- 1 флакон (2 мл) концентрации белка и глюкозы №4п

**Аналитические и диагностические характеристики**

Диапазон концентраций белка от 0,1 до 1,5 г/л.

Диапазон концентраций глюкозы от 0 до 6 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации белка сульфосалициловым методом – не более 10 %; методом с пирогаллоловым красным – не более 5%.

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы – не более 5%

В паспорте набора указываются средние значения концентраций белка и глюкозы с контрольными пределами ( $X \pm 2S$ ).

### Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

### Оборудование

Контрольный материал следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.

### Анализируемые образцы

Контрольные растворы белка и глюкозы

### Проведение анализа

Перед использованием контрольный раствор перемешивают и флакон вскрывают. После взятия пробы горлышко флакона и пробку промокают фильтровальной бумагой и флакон закрывают пробкой.

Определение концентрации белка и глюкозы в контрольном растворе проводят одновременно с анализом проб мочи в соответствии с инструкциями по применению наборов реагентов для определения белка и глюкозы.

Обработку результатов анализа контрольных растворов проводят в соответствии с п.6.5. отраслевого стандарта ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденного приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.

### Условия хранения и эксплуатации набора

Контрольный раствор хранится при температуре 2 - 8<sup>0</sup>С в темном месте.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор может храниться при температуре 2 - 8<sup>0</sup>С не более 14 дней.

Срок годности – 1 год.

По вопросам, касающимся качества набора «БМ-контроль», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» по адресу: 194064, г.С-Петербург, ул.Обручевых,7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: [Medlakor@medlakor.ru](mailto:Medlakor@medlakor.ru)

Зав. лабораторией контрольных  
и диагностических материалов  
канд.хим.наук

Вед.научн сотр., канд.хим.наук

О.А.Белозерова

Т.М.Сипенкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической  
лабораторной диагностики  
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

д.м.н., профессор Долгов В.В.

«02» августа 2010 г.

Подпись *В.В. Долгов*  
удостоверяю: специалист по  
кадровой работе ГОУ ДПО  
РМАПО Росздрава  
подпись: *К*



# СЕРТИФИКАТ

Тест-С.-Петербург

Регистрационный номер

РОСС RU.13СК03.00406

Настоящим удостоверяется,  
что система менеджмента  
качества организации

**Общество с ограниченной  
ответственностью «Медлакор С.-П.»  
(ООО «Медлакор С.-П.»)**

Россия, 194100, город Санкт-Петербург,  
улица А. Матросова, дом 4, корпус 2,  
литер П, офис 212

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

применительно к следующим  
областям деятельности

**Разработка, производство и поставка  
наборов реагентов, калибраторов и  
контрольных материалов для диагностики  
«in vitro»**

|   |            |
|---|------------|
| Дата принятия решения<br>о сертификации | 17.04.2024 |
| Дата издания сертификата                | 17.04.2024 |
| Дата окончания действия<br>сертификата  | 16.04.2027 |
| Дата первичной сертификации             | 16.04.2015 |

Руководитель Органа  
по сертификации



А.В. Абраменко



RU.01.13СК03



Невыполнение условий сертификации делает настоящий сертификат недействительным.  
Орган по сертификации систем менеджмента ООО «Тест-С.-Петербург»,  
Россия, 190103, Санкт-Петербург, ул. 10-я Красноармейская, д. 22, литер А



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие

**Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"**  
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."**

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."**

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лит. П**

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия **206630**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 80  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0024833**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"**  
по ТУ 9398-269-52208224-2010:

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПГК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПГК + глюкоза и рН» .

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953