

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 pH»

- 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 pH 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 pH»

- 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 - 8⁰С в темном месте.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор может храниться при температуре 2 - 8⁰С 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

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

Вед.научн сотр., канд.хим.наук

О.А.Белозерова

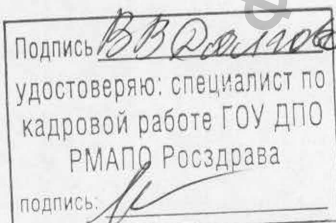
Т.М.Сипенкова

«СОГЛАСОВАНО»

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

д.м.н., профессор Долгов В.В.

«02» августа 2010 г.





СЕРТИФИКАТ

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
о сертификации

17.04.2024

Дата издания сертификата

17.04.2024

Дата окончания действия
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 pH»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПГК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПГК + глюкоза и pH» .

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953