

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів
29 грудня 2012 р.
REF KC028.04

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами
20 грудня 2012 р.
І.П. Семенів
ТУ У 24.4-24607793-22:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «МУЛЬТІКАЛІБРАТОР»

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Калібрувальний матеріал “МультиКалібратор” представляє собою пористу масу у вигляді таблетки від білого до темно-жовтого кольору, одержану шляхом ліофілізації розчину на основі сироватки крові тварин або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору.

“МультиКалібратор” призначений для калібрування біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. Методи досліджень аналітів у контрольному матеріалі представлені в **таблиці 1**.

Зберігання матеріалу - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

СКЛАД НАБОРУ

«МультиКалібратор» (ліофілізат або розчин)

- 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При роботі з калібрувальним матеріалом необхідно вдягати одноразові гумові або пластикові рукавички.

При влученні калібрувального матеріалу на шкіру необхідно змити його водою.

ОБЛАДНАННЯ

Піпетки місткістю 5,0 мл (ГОСТ 29227-91).

ПІДГОТОВКА МАТЕРІАЛУ ДО ВИЗНАЧЕННЯ

Перед дослідженням довести температуру калібрувального матеріалу від плюс 18 °С до плюс 25 °С .

1. Рідкий матеріал. Розчин придатний до використання.

2. Ліофілізований матеріал. Флакон з ліофілізатом обережно відкривають, не допускаючи втрат сухої речовини, і до флакону піпеткою відміряють **(3,00±0,03) мл** бідистильованої води. (Концентрація компонентів і адекватність подальшого результату контролю залежать від точності виконання цього етапу приготування.)

Флакон знову закривають пробкою, обережно нахилиють, омиваючи пробку, і його вміст періодично перемішують, плавно похитуючи або круговим обертанням, не струшуючи і не допускаючи утворення піни, витримують при кімнатній температурі **впродовж 30 хв**, до повного розчинення ліофілізату. Перед відбором проби на аналіз необхідно ретельно перемішати вміст флакона. Для виключення варіації між піпетками, бажано використовувати одну і ту ж піпетку.

Калібрувальні матеріали повинні досліджуватися так само, як звичайні проби пацієнтів, відповідно до інструкцій наборів реактивів для визначення зазначених компонентів, наприклад виробництва «Філісіт-Діагностика».

Матеріал може бути використаний в міжлабораторному контролі якості лабораторних досліджень.

КАЛІБРУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ «МУЛЬТІКАЛІБРАТОР» СЕРІЯ ОС/110-0915

Таблиця 1

Придатний до 09.2016 р.

Найменування показників	Значення	Одиниці виміру	Методи досліджень
<i>Альбумін</i>	<i>35,4</i>	<i>г/л</i>	<i>З бромкрезоловим зеленим</i>
<i>Білірубін (див. прим.)</i>	<i>34,5</i>	<i>мкмоль/л</i>	<i>Метод Ендрассика -Гофа</i>
<i>Загальний білок</i>	<i>62,3</i>	<i>г/л</i>	<i>Біуретовий</i>
<i>Глюкоза</i>	<i>8,5</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Глюкозооксидазний</i>
<i>Кальцій</i>	<i>1,9</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>З Арсеназо III</i>
<i>Калій</i>	<i>4,0</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Турбідиметричним методом без депротейнізації</i>
<i>Креатинін</i>	<i>251</i>	<i>мкмоль/л</i>	<i>Кінетичним методом</i>
<i>Натрій</i>	<i>135</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>З тіогліколятом амонію</i>
<i>Магній</i>	<i>0,8</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>З ксилідилловим синім</i>
<i>Сечовина</i>	<i>7,2</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Уреазний (BERTHELOT)</i>
<i>Сечова кислота</i>	<i>123</i>	<i>мкмоль/л</i>	<i>З фосфорновольфрамовим реактивом</i>
<i>Неорганічний фосфор</i>	<i>2,0</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Молибдатний УФ-метод</i>
<i>Хлориди</i>	<i>115</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Фотометрично з тіоціонатом ртуті</i>
<i>Загальний холестерин</i>	<i>1,75</i>	<i>ммоль/л</i>	<i>Ферментативно, CHOD-PAF</i>

ПРИМІТКА

Білірубін в розчиненому калібрувальному матеріалі при зберіганні в темряві стабільний 2 години при температурі плюс 25 °С, 6 годин при температурі плюс 4 °С, 2 тижні при температурі мінус 20 °С. Повторне заморожування неприпустимо!

ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування калібрувального матеріалу допускається при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.

У закритих пробкою флаконах розведений калібрувальний матеріал може зберігатися на протязі 2-х діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8°С або 8 годин при температурі від плюс 18°С до плюс 25°С.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.



СР	7620/2008
29.12.2012	



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>