

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

*І.Б. Демченко*

Код за НК 024:2019 – **41822**

REF *KC028.04*

«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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

### 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 (*ДСТУ EN ISO 835:2018*).

### 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/\*\*\*-\*\*\*\***

Таблиця 1

Придатний до \*\*.\*\*\*\* р.

Найменування показників	Значення	Одиниці виміру	Методи досліджень
Альбумін		г/л	З бромкрезоловим зеленим
Білірубін (див. прим.)		мкмоль/л	Метод Ендрассика -Гофа
Загальний білок		г/л	Біуретовий
Глюкоза		ммоль/л	Глюкозооксидазний
Кальцій		ммоль/л	З Арсеназо III
Калій		ммоль/л	Турбідиметричним методом без депротеїнізації
Креатинін		мкмоль/л	Кінетичним методом
Натрій		ммоль/л	З тіогліколятом амонію
Магній		ммоль/л	З ксилідилловим синім
Сечовина		ммоль/л	Уреазний (BERTHELOT)
Сечова кислота		мкмоль/л	З фосфорновольфрамовим реактивом
Неорганічний фосфор		ммоль/л	Молибдатний УФ-метод
Хлориди		ммоль/л	Фотометрично з тіоціонатом ртуті
Загальний холестерин		ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAF

**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.

**УТИЛІЗАЦІЯ**

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.



**ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»**,  
Україна, 49051 м. Дніпро, 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: [filicit@ukr.net](mailto:filicit@ukr.net) <http://www.felicit.com.ua>