

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

Код за НК 024:2023 – 47868

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

ТУ У 24.4-24607793-22:2008

REF KC028.04

ІНСТРУКЦІЯ ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «МУЛЬТИКАЛІБРАТОР»

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 або сам розчин від жовтого до темно-жовтого кольору.

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

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

Гарантійний термін придатності - 12 місяців від дня виготовлення.

Калібрувальний матеріал “МультиКалібратор” призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

СКЛАД НАБОРУ

«МультиКалібратор» (ліофілізат або розчин)

- 1 флакон з $(3,0 \pm 0,1)$ мл.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

При попаданні 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 **$(3,00 \pm 0,03)$ мл** бідистильованої води. (Концентрація компонентів і адекватність подальшого результату при калібруванні 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.

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 (**див. Примітки**).

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.

КАЛІБРУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ «МУЛЬТІКАЛІБРАТОР» СЕРІЯ ОС/***-****

Таблиця 1

Придатний до **-**** р.

Найменування показників	Значення	Одиниці виміру	Методи досліджень
Альбумін		г/л	З бромкрезоловим зеленим
АлАТ (див.прим.1)		МОд/л	Кінетично (плюс 37°C), метод IFCC, без піридоксальфосфату
α-амілаза (див.прим.1)		МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), CNP-G3
АсАТ (див.прим.1)		МОд/л	Кінетично (плюс 37°C), метод IFCC, без піридоксальфосфату
Білірубін загальний (див.прим.4, 5 та 6)		мкмоль/л	Метод Ендрассика
		мкмоль/л	Метод з ДМСО (з бланком зразка)
		мкмоль/л	Метод з DPD
Білірубін прямий (див.прим.6, 7 та 8)		мкмоль/л	Метод Ендрассика
		мкмоль/л	Метод з ДМСО (з бланком зразка)
		мкмоль/л	Метод з DPD
Загальний білок		г/л	Біуретовий (без бланку зразку)
ГГТ(див.прим.1)		МОд/л	Кінетично, з γ-L-(+)-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом, Зейц(плюс 37 °C)
Глюкоза (див.прим.1)		ммоль/л	Глюкозооксидазний
		ммоль/л	Гексокіназний
Залізо		мкмоль/л	З ферозином, без депротеїнізації
3333 (TIBC)		мкмоль/л	Осадження карбонатом магнію
Кальцій		ммоль/л	З Арсеназо III
		ммоль/л	З ортокрезолфталейном комплексом
Калій		ммоль/л	З тетрафенілборатом натрію
Креатинін(див.прим.1)		мкмоль/л	Кінетичним методом без депротеїнізації
		мкмоль/л	Ферментативно
КреатинКіназа (див.прим.1)		МОд/л	Методи DGKCH/NVKC/SEQC
Лактат		ммоль/л	Ферментативно
Лактатдегідрогеназа (див.прим.1)		МОд/л	SFBC/SEQC(плюс 37 °C)
		МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C)
Ліпаза(див.прим.1)		МОд/л	Метод з DGGR
		ммоль/л	З ксилідиловим синім
Магній		ммоль/л	З калмагітом
Мідь		мкмоль/л	Батокупроін з депротеїнізацією
Натрій		ммоль/л	З Mg - уранілацетатом
Сечовина		ммоль/л	Уреази (BERTHELOT)
		ммоль/л	Метод УФ (Кінетичним методом)
Сечова кислота		мкмоль/л	З уриказою
Тригліцериди		ммоль/л	Ферментативно
Фосфатаза кисла (див.прим.3 та 4)		МОд/л	З 1-нафтилфосфатом, (плюс 37°C)
		МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію, (плюс 37°C), АМП буфер, метод IFCC
		МОд/л	Кінетично, з 4-нітрофенілфосфатом натрію (плюс 37°C), DEA буфер, метод DGKC
Фосфатаза простатична (див.прим.3 та 4)		МОд/л	З 1-нафтилфосфатом, (плюс 37°C)
Фосфатаза непростатична (див.прим.4, 5 та 6)		МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), з α- нафтилфосфатом
Неорганічний фосфор		ммоль/л	Молибдатний УФ-метод
		ммоль/л	Молибденова синь без депротеїнізації
Хлориди		ммоль/л	Фотометрично
Загальний холестерин		ммоль/л	Ферментативно, CHOD-PAP
HDL холестерин		ммоль/л	Прямий метод з маскуючим HDL реагентом
LDL холестерин		ммоль/л	Прямий метод з маскуючим LDL реагентом
Холінестераза (див.прим.1)		МОд/л	Кінетично (плюс 37 °C), з бутирилтіохоліном

ПРИМІТКИ

- Показник стабільний при температурі плюс 25 °C протягом 8 год.
- Показник стабільний при температурі мінус 20 °C протягом 30 діб.
- Показник стабільний при температурі плюс 25 °C протягом 8 год.
- Показник стабільний при температурі плюс 4 °C протягом 24 год.
- Показник стабільний при температурі плюс 25 °C протягом 6 год.
- Показник стабільний при температурі мінус 20 °C протягом 14 діб.
- Показник стабільний при температурі плюс 25 °C протягом 3 год.
- Показник стабільний при температурі плюс 4 °C протягом 8 год.
- Уникати повторного заморожування та відтаювання контрольного матеріалу.
- Значення лужної фосфатази в розчиненому матеріалі після періоду стабільності підвищується. Рекомендується перед початком вимірювань інкубувати 2 години при температурі плюс 25 °C.



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 <http://www.felicit.com.ua>