

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 23.05.2011 г. № 2790-17/11

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Калибратора для калибровки
автоматических биохимических анализаторов

(МУЛЬТИКАЛИБРАТОР-ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор МУЛЬТИКАЛИБРАТОР-ВИТАЛ предназначен для калибровки автоматических биохимических анализаторов при определении концентрации (активности) 26 различных биохимических параметров в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

СОСТАВ НАБОРА

В состав Калибратора входит 1 флакон с лиофилизированным Калибратором, изготовленным на основе донорской сыворотки крови человека.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрация (активность) компонентов в Калибраторе находится в следующих пределах:

- кислая фосфатаза общая: 20-38 Ед/л;
- кислая фосфатаза простатическая: 10-19 Ед/л;
- щелочная фосфатаза: 180-250 Ед/л;
- аланинаминотрансфераза (АЛТ): 60-120 Ед/л;
- аспартатаминотрансфераза (АСТ): 60-120 Ед/л;
- α-амилаза: 150-250 Ед/л;
- α-амилаза панкреатическая: 120-200 Ед/л;
- креатинкиназа общая: 280-420 Ед/л;
- γ-глутамилтрансфераза (γ-ГТ): 80-120 Ед/л;
- лактатдегидрогеназа (ЛДГ): 250-650 Ед/л;
- кальций: 1,8-3,0 ммоль/л; 7,2-12 мг%;
- железо: 25-39 мкмоль/л; 139-217 мкг%;
- общая железосвязывающая способность: 45-85 мкмоль/л;
- магний: 0,87-1,35 ммоль/л;
- фосфор: 1,1-1,9 ммоль/л;
- холестерин: 3,10-5,55 ммоль/л; 120-215 мг%;
- триглицериды: 1,25-1,75 ммоль/л; 110-153,5 мг%;

- альбумин: 27-45 г/л; 2,7-4,5 г%;
- билирубин общий: 85,5-171 мкмоль/л; 5,0-10,0 мг%;
- билирубин прямой: 24,5-58,5 мкмоль/л; 1,49-3,42 мг%;
- креатинин: 177-400 мкмоль/л; 2,0-4,5 мг%;
- глюкоза: 8,0-11,33 ммоль/л; 144-204 мг%;
- молочная кислота: 2,7-3,5 ммоль/л; 24-32 мг%;
- белок общий: 45-61 г/л; 4,5-6,1 г%;
- мочевины: 13,3-19,0 ммоль/л; 80-114 мг%
- мочевая кислота: 0,238-0,428 ммоль/л; 4,0-7,2 мг%.

Определение величин концентрации (активности) компонентов Калибратора проведено с использованием следующих методов:

- кислая фосфатаза (кинетический, α -нафтилфосфат, 37°C);
- кислая фосфатаза простатическая (кинетический, α -нафтилфосфат, 37 °C);
- щелочная фосфатаза (кинетический, п-нитрофенилфосфат, 37°C)
- АЛТ (кинетический, без пиридоксальфосфата, 37°C);
- АСТ (кинетический, без пиридоксальфосфата, 37°C);
- α -амилаза (кинетический колориметрический, EPS, 37°C);
- α -амилаза панкреатическая (кинетический колориметрический, EPS, 37°C);
- креатинкиназа общая (кинетический энзиматический, Гл-6-ФДГ, 37°C);
- γ -ГТ (кинетический, п-нитроанилин, 37°C);
- ЛДГ (кинетический, пируват→лактат, 37°C);
- кальций (о-крезолфталейнкомплексон);
- железо (колориметрический, Nitro-PAPS);
- общая железосвязывающая способность;
- магний (колориметрический, с ксилидиловым синим);
- фосфор (молибдатный);
- холестерин (энзиматический колориметрический);
- триглицериды (энзиматический колориметрический);
- альбумин (с бромкрезоловым зеленым);
- билирубин общий (Ендрассик-Гроф);
- билирубин прямой (Ендрассик-Гроф);
- креатинин (Яффе, псевдокинетический без депротенинизации);
- глюкоза (энзиматический колориметрический, глюкозооксидазный);
- молочная кислота (энзиматический колориметрический);
- белок общий (биуретовый);
- мочевины (колориметрический, уреазный);
- мочевая кислота (энзиматический колориметрический).

Аттестованные величины концентрации (активности) компонентов Калибратора восходят к стандартным материалам NIST, ERM-IFCC или IRMM/IFCC.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При проведении определения необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время хранить и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Автоматический биохимический анализатор открытого типа;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отмерять объемы жидкости 5 мкл, 40 мкл, 50 мкл, 200 мкл, 200-1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ К РАБОТЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

В один флакон с Калибратором внести 3,0 мл дистиллированной воды комнатной температуры (18-25°C) и легким вращением флакона обводнить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала.

Калибратор после растворения можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч, при температуре 2-8°C не более 5 сут или при температуре минус 20°C не более 1 мес (допускается только однократное размораживание).

Калибровку автоматических биохимических анализаторов при определении концентрации (активности) различных биохимических параметров в сыворотке крови с использованием настоящего Калибратора следует проводить в соответствии с инструкциями по применению к соответствующим наборам (с учетом методик, по которым аттестован Калибратор); необходимо также следовать соответствующим инструкциям по эксплуатации анализаторов.

Сразу после отбора пробы флакон с Калибратором следует плотно закрыть пробкой.

Отдельные компоненты растворенного Калибратора могут отличаться по своей стабильности.

Щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, γ -ГТ, α -амилаза, креатинкиназа общая, ЛДГ, креатинин, глюкоза и общая железосвязывающая способность стабильны при комнатной температуре не более 8 ч, кислая фосфатаза общая и кислая фосфатаза простатическая стабильны при комнатной температуре не более 4 ч, билирубин прямой (в темноте) стабилен при комнатной температуре не более 3 ч, билирубин общий (в темноте) стабилен при комнатной температуре не более 6 ч. Кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая и билирубин общий (в темноте) стабильны при температуре 2-8°C не более 1 сут, общая железосвязывающая способность стабильна при температуре 2-8°C не более 2 сут, билирубин прямой (в темноте) стабилен при температуре 2-8°C не более 8 ч. Кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простатическая и щелочная фосфатаза стабильны при температуре -20°C не более 4 недель, билирубин прямой (в темноте) и билирубин общий (в темноте) стабильны при температуре минус 20°C не более 2 недель.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Калибратор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение Калибратора при температуре до 25°C не более 1 месяца.

Срок годности Калибратора – 18 месяцев.

Калибратор после растворения может храниться при комнатной температуре (18-25°C) не более 12 ч, при температуре 2-8°C не более 5 сут или при температуре минус 20°C не более 1 мес (допускается только однократное размораживание).

Для отбора и добавления раствора Калибратора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Калибратора.

По вопросам, касающимся качества Калибратора МУЛЬТИКАЛИБРАТОР-ВИТАЛ, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Телефон / факс: (812) 326-61-98.

и в Лабораторный центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14а.

Тел.: (495) 120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



[Handwritten signature]

В.Л.Эмануэль



[Handwritten signature]
19.07.2001