



**Інструкція**  
**з використання калібрувальної плазми**  
**МУЛЬТИ-КАЛІБРАТОР 12 параметрів**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

**Принцип методу**

Полягає у використанні калібрувальних значень і калібрувальних кривих при дослідженні параметрів системи гемостазу. Реагент є ліофілізованою сумішшю бідної тромбоцитами плазми крові здорових людей. Мульти-калібратор стабілізовано цитратом натрію.

**Призначення**

Калібрувальну плазму Мульти-калібратор застосовують для отримання калібрувальних значень і побудови калібрувальних кривих на автоматичних та напівавтоматичних коагулометрах, а також фотометрах в методах для дослідження системи гемостазу. Використання реагенту звільняє в більшості випадків від необхідності отримання від здорових людей свіжої нормальної плазми крові. Мульти-калібратор атестований для побудови калібрувальних кривих і отримання калібрувальних значень по 12 параметрам при визначенні наступних показників: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; показник по Квіку; тромбіновий час; анцистроновий час; фібриноген; антитромбін; плазміноген; протеїн С; коагуляційні фактори VIII, IX, XIII.

**Склад набору**

1. Мульти-калібратор (ліофільно висушена калібрувальна плазма), на 1 мл, - 1 фл.

**Аналітичні характеристики**

Коефіцієнт варіації результатів визначення атестованих показників в калібрувальній плазмі не перевищує 5%. Допустиме відхилення показників в калібрувальній плазмі від атестованого значення не перевищує 5%. Допустимий розкид результатів визначення атестованих показників в різних реагентах однієї серії не перевищує 5%.

Фактичні значення аналітичних показників вказані в паспорті до реагенту.

**Перелік необхідного устаткування**

- коагулометр;
- дозатори піпеточні на 1.0 мл;

**Підготовка реагентів**

У флакон з Мульти-калібратором внести 1.0 мл дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 3 хв. Розведену плазму перед дослідженням витримати не менше 15 хв при кімнатній температурі.

**Проведення аналізу**

Слід використовувати інструкцію по застосуванню набору реагентів для визначення необхідного параметра. Для кожної серії реагентів повинен бути побудований новий калібрувальний графік або отримано своє калібрувальне значення.

**Оцінка результатів**

Отримані результати аналізують відповідно до інструкцій до наборів реагентів, які застосовуються.

**Вимоги безпеки**

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

**Зберігання та стабільність**

Один флакон з реагентом Мульти-калібратор розрахований на 10-20 визначень при витраті розчину реагенту по 0.1-0.05 мл на 1 визначення. Зберігання реагенту Мульти-калібратор має проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності (18 міс.). Допускається транспортування при

температурі до 25°C протягом 30 діб. Реагент Мульти-калібратор після розведення можна зберігати при температурі 18-25°C не більше 3 год.

Не слід змішувати реагенти різних серій. Для отримання надійних результатів необхідно суворе дотримання інструкції по застосуванню реагенту. Будь-які відхилення від рекомендованих процедур проведення аналізу і приготування реагенту можуть привести до отримання невірних результатів дослідження.

#### **Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 міс. з дня виготовлення набору.

#### **Література**

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.