

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский

2025 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Мультикалибратор для калибровки биохимических анализаторов
«MULTI-REFERUM АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-104-27428909-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Мультикалибратор предназначен для калибровки методик количественного определения множественных аналитов (субстратов, ферментов, липидов, электролитов) при выполнении биохимических исследований сыворотки крови на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах открытого типа.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению – применяется в качестве вспомогательного средства для калибровки биохимических анализаторов при количественном определении биохимических аналитов (субстратов, ферментов, липидов, электролитов), используемых для диагностики различных патологий и оценки рисков развития заболеваний человека.

1.3. Мультикалибратор предназначен для однократного применения.

1.4. **Потенциальный пользователь.** Мультикалибратор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.5. Мультикалибратор должен использоваться вместе с наборами реагентов для определения концентрации (активности) соответствующих аналитов.

1.6. Противопоказания к применению отсутствуют.

1.7. Применение мультикалибратора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.8. Мультикалибратор предназначен только для профессионального применения.

1.9. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав и комплектация

Вариант исполнения:

- Комплект 1: Мультикалибратор - 1 флакон (3 мл);
- Комплект 2: Мультикалибратор - 4 флакона (по 3 мл).

В комплект поставки входят Инструкция по применению, паспорт и таблица аттестованных значений.

Один флакон рассчитан на приготовление 3 мл мультикалибратора.

Мультикалибратор представляет собой лиофилизированный препарат, изготовленный на основе инактивированной сыворотки крови доноров, содержащей химические компоненты, добавки биологического происхождения и консервант.

Донорские сыворотки крови человека, используемые для изготовления мультикалибратора,

протестированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), к вирусу иммунодефицита человека - 1 (HIV-1) и к вирусу иммунодефицита человека - 2 (HIV-2), однако следует рассматривать их как потенциально инфицированные.

2.2. Определяемые аналиты: альбумин, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза, железо, калий, кальций, креатинин, магний, молочная кислота, мочевая кислота, мочевины, натрий, общий белок, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, триглицериды, фосфор неорганический, хлориды, аланинаминотрансфераза, α -амилаза, аспаратаминотрансфераза, γ -глутамилтрансфераза, креатинкиназа общая, креатинкиназа МВ, лактатдегидрогеназа, щелочная фосфатаза.

2.3 Принцип действия. При взаимодействии мультикалибратора, содержащего аналит в известном аттестованном количестве, с реагентом происходит образование специфических продуктов реакции, изменение оптической плотности реакционной смеси, которое регистрируется измерительным узлом анализатора. По калибровочному графику зависимости изменения оптической плотности (кинетические методы) или оптической плотности (методы по «конечной точке») от аттестованного значения количественного содержания исследуемого параметра определяют концентрацию (активность) определяемого аналита в образце крови пациента.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Перечень аттестованных аналитов, целевое значение концентраций (активностей) соответствующих аналитов с учётом метода определения указаны в Таблице аттестованных значений для каждой серии мультикалибратора. Концентрации (активности) аналитов в мультикалибраторе могут изменяться от серии к серии

3.3. Гомогенность (однородность) мультикалибратора между флаконами была оценена как отношение стандартного отклонения результатов измерения между флаконами к среднему значению концентраций (активностей) аналита. Межфлаконная вариация составляет не более 3%. Допустимый разброс результатов определения концентраций (активностей) параметров в разных наборах одной серии не более 5%.

3.4. Сведения об аналитической чувствительности (предел обнаружения) и аналитической специфичности для Мультикалибратора не применимы.

3.5. Присвоенные при аттестации целевые значения метрологически прослеживаются до утверждённых референтных материалов или референтных методик выполнения измерения согласно правилам, установленным в ГОСТ ISO 17511-2011 и ГОСТ ISO 18153-2011.

Прослеживаемость аттестованных значений концентраций (активности) аналитов указана в Таблице аттестованных значений.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения мультикалибратора — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты мультикалибратора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Мультикалибратор содержит азид натрия в концентрации менее 0,1%. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Мультикалибратор изготовлен с использованием материалов животного происхождения, которые могут вызвать аллергические реакции. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.5. Мультикалибратор содержит компоненты сыворотки крови человека, которые инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

4.6. Мультикалибратор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.7. При работе с мультикалибратором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.8. При работе с мультикалибратором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. в состав реагента входят вещества

животного и человеческого происхождения и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с мультикалибратором.

4.11. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, длина волны 340-670 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- секундомер или таймер;
- перчатки медицинские одноразовые;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5-10 мл;
- вода деионизованная или бидистиллированная;
- дезинфицирующий раствор;
- набор реагентов для определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Не применимо. Мультикалибратор выступает в качестве образца, используемого для калибровки методик количественного определения множественных аналитов при выполнении биохимических исследований.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

7.1. Подготовка мультикалибратора к проведению анализа

Осторожно открыть флакон с мультикалибратором, не допуская потери лиофилизированного материала, и внести точно 3 мл деионизованной воды комнатной температуры. Закрыть флакон и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Необходимо следить за смачиванием и растворением всей сухой массы, постоянно помешивая круговыми движениями, избегая встряхивания и образования пены. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре.

7.2. Стабильность аналитов в растворённом мультикалибраторе

В растворённом мультикалибраторе аналиты стабильны:

- 24 часа при комнатной температуре $18-25^\circ\text{C}$,
- 7 суток при температуре $2-8^\circ\text{C}$,
- 2 месяца при температуре минус 20°C , допускается однократное размораживание.

Общий и прямой билирубин в растворённой мультикалибраторе стабильны при хранении в

защищённом от света месте:

- 24 часа при комнатной температуре 18-25 °С.
- 2 суток при температуре 2-8 °С.
- 2 месяца при температуре минус 20°С, допускается однократное размораживание.

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы мультикалибратор следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

Рекомендуется разлить содержимое флакона с растворённым мультикалибратором на аликвоты в пробирки с герметичными крышками, которые хранить при минус 20°С в течение указанного срока стабильности аналитов. Однократное размораживание аликвот растворённого мультикалибратора следует проводить при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте.

7.3. Подготовка наборов реагентов.

Подготовку наборов реагентов для определения концентрации (активности) аналита соответствующим фотометрическим методом провести в соответствии с инструкцией по применению набора.

Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов и об условиях проведения анализа, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала приведены в соответствующих Инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Процедуру анализа мультикалибратора следует проводить аналогично процедуре анализа опытных проб согласно Инструкции по применению используемого набора реагентов для определения концентрации (активности) аналита.

8.2. Необходимый объём мультикалибратора перенести в пробирку для образца и использовать в соответствии с Инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

8.3. Замороженные аликвоты растворённого мультикалибратора размораживать при комнатной температуре (18-25°С) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту для её гомогенизации.

8.4.Расчёт. Способ и формулы для расчёта концентрации (активности) аналита с использованием мультикалибратора в качестве калибровочной пробы указаны в Инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения концентрации (активности) аналита.

8.5. Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контрольных сывороток за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового лота реагента.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1.Транспортирование мультикалибратора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.2. Хранение мультикалибратора должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

9.3. Допускается кратковременное нарушение температурного режима транспортирования и хранения не более 10 дней при температуре до 25°С.

9.4. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Мультикалибратор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

10.2. К работе с мультикалибратором допускается только специально обученный персонал.

10.3. В растворённом мультикалибраторе аналиты стабильны при комнатной температуре 18-25°C в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 7 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Для проведения анализа активности щелочной фосфатазы мультикалибратор следует выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа после растворения, чтобы ее активность достигла стабильного уровня.

Билирубин светочувствителен; значения общего и прямого билирубина стабильны при комнатной температуре в течение 24 часов, при температуре 2-8°C - в течение 2 суток, при температуре минус 20°C - в течение 2 месяцев (допускается только однократное размораживание).

Мультикалибратор следует хранить в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Не использовать изделие по истечении срока годности.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

11.1. При использовании изделия образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

11.2. При утилизации мультикалибратора с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» гарантирует соответствие мультикалибратора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Срок годности мультикалибратора – 24 месяца со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12.3 Производитель произвел определение и верификацию стабильности Мультикалибратора при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

12.4 Производитель отвечает за недостатки мультикалибратора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

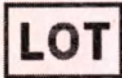
12.6 Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

13. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества Мультикалибратора для калибровки биохимических анализаторов «MULTI-REFERUM АБРИС+» следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

E-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до...
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Прошито и пронумеровано

6 (шесть) лист 06

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

