



Інструкція з використання контрольного матеріалу СпЛ Контроль НОРМА 1 фл.

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Призначення

Контрольна сироватка призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення субстратів, електролітів, ліпідів, ферментів і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Опис і принцип дії

Контрольна сироватка являє собою ліофілізований препарат. В якості основи використовується сироватка великої рогатої худоби з додаванням хімічних реактивів і матеріалів біологічного походження. Сироватка не містить компонентів крові людини. Вимірювані концентрації або активності аналітів в сироватці виставлені до граничних рівнів між нормою і патологією або до концентрацій, що потрапляють в діапазон патології.

Вміст одного флакона розрахован на приготування 3 мл сироватки.

Склад набору

1. Ліофілізована сироватка, на 3 мл – 1 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Атестат.

Підготовка матеріалу до визначення

1. Обережно розкрити флакон.
2. Додати 3 мл дистильованої води температурою 20-25°C.
3. Закрити флакон кришкою, витримати при кімнатній температурі впродовж 30 хвилин в захищеному від світла місці для уникнення розкладання білірубину.
4. Перемішати, обертаючи флакон кілька разів, уникаючи утворення піни.

Примітки

Флакон запечатан при низькому тиску, розкривати акуратно, щоб уникнути розпилення порошку ліофілізату.

Перед визначенням лужної фосфатази контрольную сироватку витримати після розчинення не менше 2-х годин при кімнатній температурі.

Проведення аналізу

Контроль якості досліджень на правильність проводять згідно методичних рекомендацій.

Контрольную сироватку слід застосовувати в тих же умовах і з тими ж реагентами і обладнанням, що і вимірювані проби.

Вимоги безпеки

При роботі з набором необхідно дотримуватися правил техніки безпеки і виробничої санітарії в клініко-діагностичній лабораторії. Категорично забороняється піпетування ротом. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички. 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

Розчинену сироватку можна зберігати в темному місці в щільно закритому вигляді при температурі 15-25°C - не більше 8 годин; при 2-8°C - не більше 3 діб; при -20°C – не більше 1 місяця.

Білірубін в розчиненому контрольному матеріалі при зберіганні у темряві стабільний 1 год. при температурі +25°C; 24 год. при 4°C, 2 тижні при -20°C.

Повторне заморожування не допускається.

Не використовувати після закінчення терміну придатності (24 міс.).



Атестат на контрольний матеріал СПЛ Контроль НОРМА 1 фл.

IN VITRO

Серія **101-901-1**

Дата виготовлення **2019.02.04**

Термін придатності **2021.02.04**

Зберігати при 2-8°C

Найменування показників	Методи досліджень	Значення	Діапазон	Одиниці виміру
Аланінаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, по кінцевій точці, 37°C, з 2,4 дінитрофенілгідразіном	35.3	26.9-43.9	Од/л
	УФ-кінетика, без пиридоксальфосфата, 37°C. Метод IFCC	72.5	55.1-89.9	Од/л
Альбумін	З Бромкрезоловим зеленим, уніфікований, буфер: ацетат	28.8	23.6-34.0	г/л
Альфа-амілаза	37°C Кінетичний, з EPS-субстратом 4,6-етилен (G7) -п-нітрофеніл (G1) - α -D-мальтогептозід	204	155-253	Од/л
	Амілокластическій уніфікований (по Каравею)	11.8	8.9-14.7	мг/(схл)
Аспартатаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, За кінцевій точці, 37°C, з 2,4 дінитрофенілгідразіном	19.6	14.9-24.5	Од/л
	УФ-кінетика, без пиридоксальфосфата, 37°C, метод IFCC	60.5	46.0-75.0	Од/л
Загальний білок	Біуретовий метод	59.9	52.7-67.1	г/л
Білірубін загальний	Метод Йендрашіка-Грофа	37.5	28.5-46.5	мкмоль/л
Білірубін прямий	Діазо-сульфаниловий метод	5.2	4.0-6.4	мкмоль/л
Гамма-глутаміл трансфераза	Кінетичний з L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроаніліда (IFCC), 37°C	37	28-46	Од/л
Глюкоза	Глюкозооксидазний метод	6.54	5.56-7.52	ммоль/л
Залізо	З феррозіном, без депротеїнізації	25.4	20.9-29.9	мкмоль/л

Найменування показників	Методи досліджень	Значення	Діапазон	Одиниці виміру
НЗЗЗ*	З феррозином, без депротеїнізації	40.4	30.3-50.5	мкмоль/л
Калій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	5.62	5.06-6.18	ммоль/л
	ТРВ-На Колориметричний	4.7	4.23-5.17	
Кальцій	З ортокрезолфталеїнкомплексоном	2.17	1.87-2.47	ммоль/л
	З арсеназо III	2.21	1.90-2.52	
Креатинін	Метод Яффе, кінетика, без депротенізації, 37°C	182	149-215	мкмоль/л
	Метод Яффе, з депротеїнізацією Трихлороцтової кислотою	202	165-239	
Креатин-фосфокінази	УФ-кінетика, активація N-acetyl-L-cysteine (NAC) (IFCC)	207	166-248	Од/л
Лактат-дегідрогеназа	УФ-кінетика, піруват в лактат (DGKC), 37°C	582	465-699	Од/л
	УФ-кінетика, лактат в піруват (IFCC), 37°C	256	204-308	
Магній	З ксіліділовим блакитним (магон)	1.08	0.93-1.23	ммоль/л
Мочевая кислота	Ферментативний колориметричний, уріказний метод	370	303-435	мкмоль/л
Сечовина	З діацетілмонооксидом	7.27	5.96-8.58	ммоль/л
	Фотометрически, уреазний метод, з саліцилат-гіпохлоридом	7.96	6.68-9.24	
	37°C УФ-кінетика, уреазно-глутаматдегідрогеназний метод	7.25	6.09-8.41	
Натрій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	127	116-138	ммоль/л
	Mg-Uranylacetate. Колориметричний	120	109-131	
Тригліцериди	Ферментативний, кінцева точка, GPO-PAF метод	1.31	1.05-1.57	ммоль/л
Фосфор неорганічний	УФ, молібдат	2.16	1.84-2.48	ммоль/л
Хлориди	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	104	94-114	ммоль/л
	Фотометрически, з роданідом або тіоціанат ртуті	103	93-113	
Холестерин загальний	Фотометрически, ферментативно, метод Гріндера	2.38	2.00-2.76	ммоль/л
Лужна фосфатаза	p-нітрофенілфосфат, буфер-діетаноламін (DEA), (DGKC), 37°C	307	233-381	Од/л
	p-нітрофенілфосфат, буфер-амінометілпропанол (AMP), (IFCC), 37°C	143	109-177	Од/л

*НЗЗЗ (ненасичена залізовв'язуюча здатність). Загальна залізовв'язуюча здатність (ЗЗЗЗ)= НЗЗЗ+Залізо сироватки.

Термін зберігання – 24 місяці з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.



СПЛ Контроль НОРМА

Ліофілізована сироватка флакон 3 мл

granulit.com.ua