



## Інструкція з використання контрольного матеріалу СПЛ Контроль відтворюваності

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

### Призначення

Контрольна сироватка призначена для контролю відтворюваності 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 контрольну сироватку витримати після розчинення не менше 2-х годин при кімнатній температурі.

### Проведення аналізу

Контроль якості досліджень на відтворюваність проводять згідно методичних рекомендацій.

Контрольну 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, предстерилізаційне 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.).



# СПЛ Контроль відтворюваності

## Ліофілізована сироватка флакон 3 мл

---

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.  
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 годин.

GRANUM.UA



## Атестат на контрольний матеріал СПЛ Контроль відтворюваності

IN VITRO

Серія **100-901/2**

Дата виготовлення **2019.07.01**

Термін придатності **2021.07.01**

Зберігати при 2-8°C

Найменування показників	Методи досліджень	Одиниці виміру
Аланінаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, по кінцевій точці, 37°C, з 2,4 днітрофенілгідразином	Од/л
	УФ-кінетика, без пиридоксальфосфата, +37°C Метод IFCC	Од/л
Альбумін	З Бромкрезоловим зеленим, уніфікований, буфер: ацетат	г/л
Альфа-амілаза	+37°C Кінетичний, з EPS-субстратом 4,6-етилен (G7) -п-нітрофеніл (G1) -α-D-мальтогептозід	Од/л
	Амілокластическій уніфікований (по Каравею)	мг/(с×л)
Аспаратаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, За кінцевій точці, +37°C, з 2,4 днітрофенілгідразином	Од/л
	УФ-кінетика, без пиридоксальфосфата, +37°C, метод IFCC	Од/л
Загальний білок	Біуретовий метод	г/л
Білірубін загальний	Метод Йендрашіка-Грофа	мкмоль/л
Білірубін прямий	Діазо-сульфаниловий метод	мкмоль/л
Гамма-глутаміл трансфераза	Кінетичний з L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроаніліда (IFCC) +37°C	Од/л
Глюкоза	Глюкозооксидазний метод	ммоль/л
Залізо	З феррозіном, без депротеїнізації	мкмоль/л
ЗЗЗЗ	З феррозіном, без депротеїнізації	мкмоль/л
Калій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
Кальцій	З ортокрезолфталейнкомплексом	ммоль/л
	З арсеназо III	

Найменування показників	Методи досліджень	Одиниці виміру
Креатинін	Метод Яффе, кінетика, без депротенізації, 37°C	мкмоль/л
	Метод Яффе, з депротенізацією Трихлороцтової кислотою	
Креатин-фосфокінази	УФ-кінетика, активація N-acetyl-L-cysteine (NAC) (IFCC)	Од/л
Лактат-дегідрогеназа	УФ-кінетика, піруват в лактат (DGKC) , +37°C	Од/л
	УФ-кінетика, лактат в піруват (IFCC) , +37°C	
Магній	З ксіліділовим блакитним (магон)	ммоль/л
Мочевая кислота	Ферментативний колориметричний, уріказний метод	мкмоль/л
Сечовина	З діацетілмонооксидом	ммоль/л
	Фотометрически, уреазний метод, з саліцілат-гіпохлоридом	
	+37°C УФ-кінетика, уреазно-глутаматдегідрогеназний метод	
Натрій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
Тригліцериди	Ферментативний, кінцева точка, GPO-PAO метод	ммоль/л
Фосфор неорганічний	УФ, молібдат	ммоль/л
Хлориди	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
	Фотометрически, з роданідом або тіоціанат ртуті	
Холестерин загальний	Фотометрически, ферментативно, метод Тріндера	ммоль/л
Лужна фосфатаза	p-нітрофенілфосфат, буфер-діетаноламін (DEA), (DGKC), +37°C	Од/л
	p-нітрофенілфосфат, буфер-амінометілпропанол (AMP), (IFCC), +37°C	Од/л

Термін зберігання – 24 місяці з дня виготовлення.

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