



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 контрольну сироватку витримати після розчинення не менше 2-х годин при кімнатній температурі.

Проведення аналізу

Контроль якості досліджень на правильність 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, 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.).



Спл Контроль НОРМА

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 НОРМА 1 фл.

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Найменування показників	Методи досліджень	Одиниці виміру
Аланінаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, по кінцевій точці, 37°C, з 2,4 дінитрофенілгідразіном	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 CNP-G3-субстратом 2-хлоро-4-нітрофеніл - -α-D-мальтотриозид	Од/л
	Амілокластичний уніфікований (по Каравею)	мг/(схл)
Аспаратаміно-трансфераза	Райтмана-Френкеля, За кінцевій точці, 37°C, з 2,4 дінитрофенілгідразіном	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
	Метод Йендрашіка-Грофа	мкмоль/л
Гамма-глутаміл трансфераза	Кінетичний з L-гамма-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроаніліда (IFCC), 37°C	Од/л
Глюкоза	Глюкозооксидазний метод	ммоль/л
Залізо	З феррозіном, без депротейнізації	мкмоль/л

Найменування показників	Методи досліджень	Одиниці виміру
НЗЗЗ*	З феррозином, без депротейнізації	мкмоль/л
Калій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
	ТРВ-На Колориметричний	
Кальцій	З ортокрезолфталейнкомплексом	ммоль/л
	З арсеназо III	
Креатинін	Метод Яффе, кінетика, без депротенізації, 37°C	мкмоль/л
	Метод Яффе, з депротейнізацією 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
Сечова кислота	Ферментативний колориметричний, уріказний метод	мкмоль/л
Сечовина	З діацетілмонооксидом	ммоль/л
	Фотометрически, уреазний метод, з саліцілат-гіпохлоритом	
	37°C УФ-кінетика, уреазно-глутаматдегідрогеназний метод	
Натрій	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
	Mg-Uranylacetate. Колориметричний	
Тригліцериди	Ферментативний, кінцева точка, GPO-PAF метод	ммоль/л
Фосфор неорганічний	УФ, молібдат	ммоль/л
Хлоріди	Іонселективний електрод, непряма потенціометрія	ммоль/л
	Фотометрически, з роданідом або тіоціонат ртуті	
Холестерин загальний	Фотометрически, ферментативно, метод Гріндера	ммоль/л
Лужна фосфатаза	p-нітрофенілфосфат, буфер-діетаноламін (DEA), (DGKC), 37°C	Од/л
	p-нітрофенілфосфат, буфер-амінометілпропанол (AMP), (IFCC), 37°C	Од/л

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

Термін зберігання – 24 місяці з дня виготовлення.

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