Інструкція
з використання
СпЛ Контроль Норма

IN VITRO Зберігати при 2-8ºC

Тільки для професійного використання.

Характеристика

СпЛ Контроль Норма - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Склад

Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована. Концентрація позначена у сертифікаті якості.

Запобіжні заходи

Компоненти людського походження були перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак необхідно дотримуватися обережності, як з потенційно інфекційним матеріалом.

Підготовка до роботи

1. Обережно розкрити флакон.
2. Додати 5 ml (мл) дистильованої води температурою 20-25ºC.
3. Закрити флакон кришкою, витримати при кімнатній температурі впродовж 30 min (хв) в захищеному від світла місці для уникнення розкладання білірубіну.
4. Перемішати, обертаючи флакон кілька разів, уникаючи утворення піни.

Увага!!!

Флакон запечатаний при низькому тиску, розкривати акуратно, щоб уникнути розпилення порошку ліофілізату. Перед визначенням лужної фосфатази контрольну сироватку витримати після розчинення не менше 2 h (год) 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 дослідні проби.

Зберігання і стабільність

(1) Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC
(2) Стабільний 5 d (доб) при 2-8ºC
(3) Стабільний 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування)
(4) Стабільний 8 h (год) при 15-25ºC
(5) Стабільний 24 h (год) при 2-8ºC
(6) Стабільний 2 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування)

Примітка: Всі продукти відповідають п. (1), (2) і (3), за винятком кислої фосфатази, білірубіну загального і прямого та АЛТ. Кисла фосфатаза, білірубін загальний і прямий - п. (4), (5) і (6); АЛТ - п. (1), (2) і (6). Повторне заморожування не допускається. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізацію реагентів, сироваток проводити згідно чинного законодавства.

Транспортування

Транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.
Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

granum.ua

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості виробу вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.

ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії IVD Виріб медичний для діагностики in vitro Консультуйтесь з інструкцією із використання Берегти від сонячного світла Знак відповідності Технічним регламентам Температурне обмеження Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

granum.ua

ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел./факс (057) 752-32-31

Паспорт
СпЛ Контроль Норма

IN VITRO

Серія

Виготовлено

Придатно до Зберігати при 2-8ºС

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Range/ Діапазон	Units/ Од.
Electrolytes / Електроліти				
Calcium (Ca)/ Кальцій (Ca)	o-Cresolphtalein. Colorimetric/ o-крезолфталеін. Колориметр.			
	Arsenazo III. Colorimetric/ Arsenazo III.Колориметр.			
Chloride (Cl)/ Хлориди (Cl)	Thiocyanate-Hg.Colorimetric/ Тіоцианат-Hg. Колориметр.			
Copper (Cu)/ Мідь(Cu)	Color 3.5-DiBr-PAESA / Колор. Color3.5-DiBr-PAESA			
Iron (Fe)/ Залізо (Fe)	Ferrozine. Colorimetric/ Феррозиновий. Колориметр.			
TIBC/ Total Iron binding capacity TIBC/Загально-залізозв'язуюча здатность	Saturation-Precipitation/ Насичення-Осадження			
Inorganic Phosphorus (P)/ Неорганічний фосфор (P)	Phosphomolybdate-UV/ Фосфомолібдат-UV			
	Phosphomolybdate. Colorimetric./ Фосфомолібдат.Колориметр.			
Lithium (Li)/ Літій (Li)	Colorimetric / Колориметр.			
Magnesium (Mg)/ Магній (Mg)	Calmagite-EGTA. Colorimetric/ Калмагіт-EGTA. Колориметр.			
	Xylidyl Blue. Colorimetric./ Ксіліділ блакитний. Колориметр.			
Potassium (K)/ Калій (K)	TPB-Na			
	UV			

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

granum.ua

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Range/ Діапазон	Units/ Од.
Sodium (Na)/ Натрій (Na)	Mg-Uranylacetate/ Mg-уранілацетат			
	Enzymatic. Colorimetric./ Ферментативний. Колориметр.			
Zinc (Zn) / Цінк (Zn)	Color 5-Br PAPS/ Колор. 5-Br PAPS			
Sustrates / Субстрати				
Uric Acid/ Сечова кислота	Uricase-POD. Enzymatic colorimetric/Уриказа-POD. Фермент. колориметр.			
TOTAL Bilirubin/ Загальний Білірубін (4.5.6)	Jendrassik-Grof Colorimetric/ Йєндрашик-Гроф. Колориметр.			
	DMSO Colorimetric with sample blank/ ДМСО Колориметр з бланком зразку			
	DPD Colorimetric/ Дихлорфенілдіазоній. Колориметр.			
DIRECT Bilirubin/ Прямий Білірубін (4,5,6)	Jendrassik-Grof Colorimetric/ Йєндрашік-Гроф. Колориметр.			
	DMSO Colorimetric with sample blank/ДМСО Колориметр з бланком зразку			
	DPD Colorimetric/ Дихлорфенілдіазоній. Колориметр.			
Creatinine/ Креатинін	Colorimetric-Kinetic Jaffe/ Кінетичний Яффе			
	TRINDER. Enzymatic. / Ензиматичний метод			
Glucose/ Глюкоза	GOD-POD / GOD-POD Глюкозооксидазний. Ферментативний.			
	Hexokinase. Enzymatic-UV/ Гексокіназа. Ферментативний			
Urea/ Сечовина	Urease-GLDH. Kinetic UV/ Уреазний. Кінетика.			
	Berthelot. Enzymatic Colorimetric/ Уреазний по Бертелот. Ферм.-Колориметр.			
	o-Rhtalaldehyde 37ºC. Colorimetric / o-Rhtalaldehyde 37ºC Колориметр.			
Homocystein/ Гомоцистеїн	Enzimatic cyclic/Ензиматичний циклічний			
Fructosamine/ Фруктозамін	NBT. Kinetic/ NBT. Кінетика.			
Lactate/Лактат	LO-POD. Enzymatic colorimetric/ LO-POD. Фермент. Колориметр.			
Enzymes / Ферменти t 37°C				
Acid Phosphatase/ ACP Кисла фосфатаза (4.5.6)	a-Naphtyl phosphate. Kinetic/ a-Naphtyl phosphate. Кінетика			
Prostatic non Phosphatase/	a-Naphtyl phosphate. Kinetic/			

granum-ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Range/ Діапазон	Units/ Од.
ACP-nP Непростатична фосфатаза	a-Naphtyl phosphate. Кінетика			
ALP Alkaline Phosphatase/ Лужна фосфатаза	p-NPP.Kinetic.AMP buffer (IFCC)/ p-Нітрофеніл фосфат Кінетика. Буфер (IFCC)			
	p-NPP. Kinetic. DGKC/ p-Нітрофенілфосфат. Кінетика. DGKC			
Amilase/ Амілаза	CNPG3-Kinetic/ CNPG3-Кінетичний			
CK NAC/ Creatinkinase/ Креатинкіназа	NAC. UV Kinetic / NAC. Кінетика			
CK MB / Creatinkinase Креатинкіназа MB	IMMUNOINHIBITION. Kinetic. UV/Імуноінгібітування. Кінетика. УФ			
CHE / Cholinesterase/ Холінестераза	Butyrylthiocholine. Kinetic/ Butyrylthiocholine.Кінетичний			
GOT / AST/ АСТ	NADH. Kinetic UV. IFCC rec./ NADH. Кінетичний			
GPT / ALT/ АЛТ(6)	NADH. Kinetic UV. IFCC rec./NADH. Кінетичний			
γ-GT/ ГГТ	Carboxy substrate. Kinetic/ Карбоксі субстратний. Кінетичний			
ACE/ Angiotensin Converting Enzyme/ АПФ/Ангіотензин-перетворюючий фермент	FAP/ Фурілакрілоїлфенілаланін			
Aldolase/Альдолаза	GDH-UV/ GDH-УФ			
LIPASE/ Ліпаза	Kinetic colorimetric/ Кінетичний колориметр.			
LDH-P/ Лактатдегідрогеназа-Р	Pyruvate. Kinetic UV. DGKC/ Піруват. Кінетичний			
Lipids / Ліпіди				
Cholesterol/ Холестерин	CHOD-POD.Enzymatic colorimetric/ Фермент. колориметр.			
HDL-Cholesterol/ ЛПВЩ-Холестерин	Enzymatic colorimetric. Direct / Фермент. колориметр. прямий			
LDL-Cholesterol/ ЛПНЩ-Холестерин	Enzymatic colorimetric. Direct/ Фермент. Колориметр. прямий			
Phospholipids/ Фосфоліпіди	CHOD-POD.Enzymatic colorimetric/ Фермент. Колориметр.			
Triglycerides/ Тригліцериди	GPO-POD.Enzymatic colorimetric/ Фермент. колориметр.			
TBA/ Total Bile Acids/ Загальні жовчні кислоти	Enzymatic colorimetric / Фермент. колориметр.			
Total lipids/ Загальні ліпіди	Sulpho-phospho vainilline. Colorimetric/ Сульфо-фосфованіліновий. Колориметр.			

granum-ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Range/ Діапазон	Units/ Од.
Proteins / Білки				
Total Proteins/ Загальний білок	Biuret. Colorimetric/ Біуретовий колориметр.			
Albumin/ Альбумін	Bromocresol green. Colorimetric/ Бромкрезоловий зелений. Колориметр.			
Immunochemistry/ Імунохімія				
Apolipoprotein A-1 (APO A-I)/Аполіпопротеїн А1	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Apolipoprotein B (APO B)/ Аполіпопротеїн В	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Antithrombin III (AT-III) Антитромбін III	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
α1-Antitrypsin (α1-ATRYP)/ α1-Антитрипсин	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Complement C3 (C3)/ Комплемент С3	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Complement C4 (C4)/ Комплемент С4	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Ceruloplasmin (CER)/ Церулоплазмін	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
α-1-Glycoprotein Acid (α1-Ac GLY)/α1 кислий глікопротеїн	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Haptoglobin (HAPTO)/ Гаптоглобін	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Immunoglobulin A (Ig A)/ Імуноглобулін А	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Immunoglobulin G (Ig G)/ Імуноглобулін G	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Immunoglobulin M (Ig M)/ Імуноглобулін М	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Prealbumin (PREALB)/ Преальбумін	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Transferrin (TRF)/ Трансферин	Turbidimetry/ Турбідиметричний			
Turbilatex/ Турбілатекс				
ASO/ Анти-стрептолізин О	Latex Turbidimetry/ Латекс турбі			
Ferritin/Ферритин	Latex Turbidimetry/ Латекс турбі			
Immunoglobulin E (Ig E)/ Імуноглобулін Е	Latex Turbidimetry/ Латекс турбі			
CRP /С-реактивний білок	Latex Turbidimetry/ Латекс турбі			

Термін зберігання – 24 mth (міс) з дня виготовлення.
Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

granum-ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)