



Інструкція з використання СпЛ Мультикалібратор

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Характеристика

СпЛ Мультикалібратор - це ліофілізована людська сироватка, яка призначена для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.

Склад

Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 3 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 3 ml (мл) дистильованої води температурою 20-25°C.
3. Закрити флакон кришкою, витримати при кімнатній температурі впродовж 30 min (хв) в захищеному від світла місці для уникнення розкладання білірубину.
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-х 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 8 h (год) при 15-25°C
- (2) Стабільний 2 d (доб) при 2-8°C
- (3) Стабільний 4 wk (тижд) при -20°C (одноразове заморожування)
- (4) Стабільний 4 h (год) при 15-25°C
- (5) Стабільний 24 h (год) при 2-8°C
- (6) Стабільний 2 wk (тижд) при -20°C (одноразове заморожування)
- (7) Стабільний 6 h (год) при 15-25°C
- (8) Стабільний 3 h (год) при 15-25°C
- (9) Стабільний 8 h (год) при 2-8°C

Примітка: Всі продукти відповідають п. (1), (2) і (3), за винятком білірубину загального і прямого, кислої фосфатази, фосфатази передміхурової залози та непростатичної фосфатази. Білірубін загальний – п. (5), (6) і (7); білірубін прямий - п. (6), (8) і (9); кисла фосфатаза, фосфатаза передміхурової залози та непростатична фосфатаза - п. (4), (5) 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).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості виробу вимогам ТУ при дотриманні 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
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам		
 Обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне	



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

Паспорт СпЛ Мультикалібратор

IN VITRO

Серія

Виготовлено

Придатно до

Зберігати при 2-8°C

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Units/ Од.
Electrolytes / Електроліти			
Calcium (Ca)/ Кальцій (Ca)	o-Cresolphthalin. Colorimetric/ о-крезолфталейн. Колориметр.		
	Arsenazo III. Colorimetric/ Arsenazo III. Колориметр.		
Chloride (Cl)/ Хлориди (Cl)	Thiocyanate-Hg. Colorimetric/ Тіюціанат-Hg. Колориметр.		
Copper (Cu)/ Мідь (Cu)	Color 3.5-DiBr-PAESA / Колор. Color 3.5-DiBr-PAESA		
Iron (Fe)/ Залізо (Fe)	Ferrozine. Colorimetric/ Феррозиновий. Колориметр.		
TIBC/ Total Iron binding capacity/ TIBC/ Загально- залізов'язуюча здатність	Saturation-Precipitation /Насичення- Осадження		
Inorganic Phosphorus (P)/ Неорганічний фосфор (P)	Phosphomolybdate-UV/ Фосфомолібдат-UV		
	Phosphomolybdate. Colorimetric./ Фосфомолібдат. Колориметр.		
Magnesium (Mg)/ Магній (Mg)	Calmagite-EGTA. Colorimetric/ Калмагіт-EGTA. Колориметр.		
	Xylidyl Blue. Colorimetric./ Ксиліділ блакитний. Колориметр.		
Potassium (K)/ Калій (K)	TPB-Na		
Sodium (Na)/ Натрій (Na)	Mg-Uranylacetate/ Mg-уранілацетат		
Sustrates / Субстрати			
Uric Acid/ Сечова кислота	Uricase-POD. Enzymatic colorimetric/Уриказа-POD. Фермент.		

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Units/ Од.
	колориметр.		
TOTAL Bilirubin/ Загальний Білірубін ^(5,6,7)	Jendrassik-Grof Colorimetric/ Йендрашик-Гроф. Колориметр.		
	DMSO Colorimetric With sample blank/ ДМСО Колориметр з бланком зразка		
	DPD Colorimetric/ Дихлорфенілдіазоній. Колориметр.		
DIRECT Bilirubin/ Прямий Білірубін ^(6,8,9)	Jendrassik-Grof Colorimetric/ Йендрашик-Гроф. Колориметр.		
	DMSO Colorimetric With sample blank/ ДМСО Колориметр з бланком зразка		
	DPD Colorimetric/ Дихлорфенілдіазоній. Колориметр.		
Creatinine/ Креатинін	Jaffe. Colorimetric-Kinetic/ Кінетичний Яффе		
	Enzymatic method / Ензиматич. метод		
Glucose/ Глюкоза	Hexokinase. Enzymatic-UV/ Гексокіназа. Ферментат.		
	GOD-POD / GOD-POD Глюкозооксидазний. Ферментативний.		
Urea/ Сечовина	Urease-GLDH. Kinetic UV/ Уреазний. Кінетика.		
	Berthelot. Enz-Colorimetric/ Уреазний Ферм.-Колориметр.		
Lactate/Лактат	LO-POD. Enzymatic colorimetric/ LO-POD. Фермент. Колориметр.		
Enzymes / Ферменти t 37°C			
ACP Acid Phosphatase ^(4,5,6) / Кисла фосфатаза	a-Naphtyl phosphate. Kinetic/ a-Naphtyl phosphate. Кінетика		
ACP-P Prostatic phosphatase ^(4,5,6) / Фосфатаза передміхурової залози	α-Naphtyl phosphate. Kinetic/ α-Naphtyl phosphate. Кінетика		
ACP-nP Phosphatase non Prostatic ^(4,5,6) / Непростатична фосфатаза	a-Naphtyl phosphate. Kinetic/ 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		
СК/Креатинкіназа	NAC. Kinetic-UV/ NAC. Кінетика		
CHE/Cholinesterase/ Холінестераза	Butyrylthiocholine. Kinetic/ Butyrylthiocholine.Кінетичний		
GOT / AST/ АСТ	NADH. Kinetic UV. IFCC rec./ NADH. Кінетичний		
GPT / ALT/ АЛТ	NADH. Kinetic UV. IFCC rec./ NADH. Кінетичний		
γ-GT/ ГГТ	Carboxy substrate. Kinetic/ Карбоксі субстратний. Кінетичний		
LIPASA/	Kinetic colorimetric/		

Component/ Компонент	Method/ Метод	Value/ Значення	Units/ Од.
Ліпаза	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	CHO-POD.Enzymatic colorimetric/ Фермент. Колориметр.		
Triglycerides/ Тригліцериди	GPO-POD.Enzymatic colorimetric/ Фермент. колориметр.		
Proteins / Білки			
Total Proteins/ Загальний білок	Biuret. Colorimetric/ Біуретовий колориметр.		
Albumin/ Альбумін	Bromocresol green. Colorimetric/ Бромкрезоловий зелений. Колориметр.		

Термін зберігання – 24 mth (міс) з дня виготовлення.

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