Інструкція
з використання
СпЛ Мультикалібратор

IN VITRO Зберігати при 2-8ºC

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. Ліофілізована.

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

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

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

granum.ua

Транспортування

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

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 7.001
СпЛ Мультикалібратор	1 фл. х 3 ml (мл)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

granum.ua

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 REF Каталожний номер

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

Аналітичний паспорт

IN VITRO

Назва виробу	**СпЛ Мультикалібратор**				
Призначення	Для побудови калібрувальної кривої при біохімічних дослідженнях				
REF **7.001**					
Зберігати при	2-8ºC				
Серія		Виготовлено		Придатно до	

№/п	Показник	Технічні вимоги	Результати контролю
1. Фізико-хімічні показники			
1.1	СпЛ Мультикалібратор	пориста маса жовтого кольору	відповідає

2. Аналітичні характеристики

Компонент/ Component	Метод/ Method	Значення/ Value	Одиниці/ Units
Електроліти/ Electrolytes			
Кальцій (Ca)/ Calcium (Ca)	о-крезолфталеїн. Колориметр./ o-Cresolphtalin. Colorimetric	**4.79** **2.39** **9.57**	mEq/l mmol/l mg/dl
	Arsenazo III.Колориметр./ Arsenazo III. Colorimetric	**5.20** **2.60** **10.4**	mEq/l mmol/l mg/dl
Хлориди (Cl)/ Chloride (Cl)	Тіоцианат-Hg. Колориметр/ Thiocyanate-Hg.Colorimetric	**96.6** **343**	mmol/l mg/dl
Мідь(Cu)/ Copper (Cu)	Колор. Color3.5-DiBr-PAESA / Color 3.5-DiBr-PAESA	**74.7** **11.7**	µg/dl µmol/l
Залізо (Fe)/ Iron (Fe)	Феррозиновий. Колориметр/ Ferrozine. Colorimetric	**205** **36.6**	µg/dl µmol/l
ЗЗЗЗ/ Загально- залізозв'язуюча здатность/ TIBC/ Total Iron binding capacity	Насичення-Осадження/ Saturation-Precipitation	**512** **91.9**	µg/dl µmol/l
Неорганічний фосфор (P)/ Inorganic Phosphorus (P)	Фосфомолібдат-UV/ Phosphomolybdate-UV	**5.49** **1.78**	mg/dl mmol/l
	Фосфомолібдат.Колориметр/ Phosphomolybdate. Colorimetric	**6.24** **2.02**	mg/dl mmol/l
Магній (Mg)/Magnesium (Mg)	Калмагіт-EGTA. Колориметр/ Calmagite-EGTA. Colorimetric	**2.49** **1.03**	mg/dl mmol/l
	Ксіліділ блакитний. Колориметр/ Xylidyl Blue. Colorimetric	**2.70** **1.11**	mg/dl mmol/l
Калій (K)/ Potassium (K)	Тетрафенілборат-Na/ TPB-Na	**10.6** **41.5**	mmol/l mg/dl
Натрій (Na)/ Sodium (Na)	Mg-уранілацетат/ Mg-Uranylacetate	**104** **239**	mmol/l mg/dl
Субстрати /Sustrates			
Сечова кислота/ Uric Acid	Уриказа-POD. Фермент. Колориметр/ Uricase-POD. Enzymatic colorimetric	**5.49** **327**	mg/dl µmol/l
Загальний Білірубін [5,6,7]/ TOTAL Bilirubin	Йєндрашик-Гроф. Колориметр/ Jendrassik-Grof Colorimetric	**4.25** **72.6**	mg/dl µmol/l

granum-ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

Компонент/ Component	Метод/ Method	Значення/ Value	Одиниці/ Units
	ДМСО Колориметр з бланком зразку/ DMSO Colorimetric with sample blank	**4.21** **72.0**	mg/dl µmol/l
	Дихлорфенілдіазоній. Колориметр/.DPD Colorimetric	**4.51** **77.1**	mg/dl µmol/l
Прямий Білірубін [6,8,9]/ DIRECT Bilirubin	Йєндрашік-Гроф. Колориметр/ Jendrassik-Grof Colorimetric	**2.74** **46.7**	mg/dl µmol/l
	ДМСО Колориметр з бланком зразку/ DMSO Colorimetric with sample blank	**2.57** **43.8**	mg/dl µmol/l
	Дихлорфенілдіазоній. Колориметр/ DPD Colorimetric	**2.18** **37.3**	mg/dl µmol/l
Креатинін / Creatinine	Кінетичний Яффе / Colorimetric-Kinetic Jaffe	**3.99** **353**	mg/dl µmol/l
	Ензиматичний метод/ TRINDER. Enzymatic	**3.95** **349**	mg/dl µmol/l
Глюкоза / Glucose	GOD-POD Глюкозооксидазний. Ферментативний/ GOD-POD	**199** **11.1**	mg/dl mmol/l
	Гексокіназа. Ферментативний/ Hexokinase. Enzymatic-UV	**207** **11.5**	mg/dl mmol/l
Сечовина/ Urea	Уреазний. Кінетика/ Urease-GLDH. Kinetic UV .	**102** **16.9**	mg/dl mmol/l
	Уреазний по Бертелот/ Ферм.-Колориметр.Berthelot. Enzymatic Colorimetric	**99.0** **16.4**	mg/dl mmol/l
Лактат / Lactate	LO-POD. Фермент. Колориметр/ LO-POD. Enzymatic colorimetric	**31.7** **3.52**	mg/dl mmol/l
Ферменти/ Enzymes t 37°C			
ACP Кисла фосфатаза [4,5,6]/ Acid Phosphatase	a-Нафтилфосфат. Кінетика/ a-Naphtyl phosphate. Kinetic	**31.3**	U/l
ACP-P Простатична фосфатаза [4,5,6]/ Prostatic Phosphatase	a-Нафтилфосфат. Кінетика/ a-Naphtyl phosphate. Kinetic	**19.7**	U/l
ACP-nP Непростатична фосфатаза [4,5,6]/ Prostatic non Phosphatase	a-Нафтилфосфат. Кінетика/ a-Naphtyl phosphate. Kinetic	**11.6**	U/l
Лужна фосфатаза /ALP Alkaline Phosphatase	p-Нітрофеніл фосфат. Кінетика. AMP (IFCC)/ p-NPP.Kinetic. AMP (IFCC)	**296**	U/l
	p-Нітро фенілфосфат. Кінетика. DGKC/ p-NPP. Kinetic. DGKC	**567**	U/l
Амілаза /Amilase	CNPG3-Кінетичний/ CNPG3-Kinetic	**263**	U/l
Креатинкіназа / CK NAC/ Creatinkinase	NAC. Кінетика / NAC. UV Kinetic	**373**	U/l
Холінестераза / CHE / Cholinesterase	Butyrylthiocholine.Кінетичний/ Butyrylthiocholine. Kinetic	**5282**	U/l
ACT/ GOT / AST	NADH. Кінетичний/ NADH. Kinetic UV. IFCC rec.	**98.0**	U/l
АЛТ/ GPT / ALT	NADH. Кінетичний / NADH. Kinetic UV. IFCC rec.	**91.6**	U/l
ГГТ / γ-GT	Карбоксісубстратний. Кінетичний/ Carboxy substrate.Kinetic	**89.8**	U/l
Ліпаза/ Lipase	Кінетичний колориметр/ Kinetic colorimetric	**85.9**	U/l
	DGGR	**117**	U/l
Лактатдегідрогеназа-P/ LDH-P	Піруват. Кінетичний/ Pyruvate. Kinetic UV. DGKC	**518**	U/l
Ліпіди /Lipids			
Холестерин / Cholesterol	Фермент. Колориметр/ CHOD-POD.Enzymatic colorimetric	**162** **4.18**	mg/dl mmol/l
ЛПВЩ-Холестерин/	Фермент. колориметр. Прямий/	**56.6**	mg/dl

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561

granum.ua

Компонент/ Component	Метод/ Method	Значення/ Value	Одиниці/ Units
HDL-Cholesterol	Enzymatic colorimetric. Direct	**1.46**	mmol/l
ЛПНЩ-Холестерин/ LDL-Cholesterol	Фермент. Колориметр. Прямий/ Enzymatic colorimetric. Direct	**69.5** **1.79**	mg/dl mmol/l
Фосфоліпіди/ Phospholipids	Фермен.Колориметр/ CHO-POD.Enzymatic colorimetric	**219** **2.83**	mg/dl mmol/l
Тригліцериди/ Triglycerides	Фермент. Колориметр/ GPO-POD.Enzymatic colorimetric	**143** **1.61**	mg/dl mmol/l
Білки /Proteins			
Загальний білок/ Total Proteins	Біуретовий колориметр/ Biuret. Colorimetric .	**5.18** **51.8**	g/dl g/l
Альбумін /Albumin	Бромкрезоловий зелений. Колориметр./ Bromocresol green. Colorimetric	**3.95** **39.5**	g/dl g/l

3. Комплектація		
Вміст		
СпЛ Мультикалібратор	1 фл. х 3 ml (мл)	відповідає
Контроль якості	Контроль якості проведено згідно системи якості ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»	
Висновок ВКЯ	Контроль пройдено. Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р № 754	
	ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14, тел/факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua	

granum.ua

granum.ua

e-mail: **granumlab@gmail.com**
Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561