

Biochemistry Normal Control

Biochemistry Pathological Control

Биохимический Нормальный Контроль

Биохимический Патологический Контроль



Хранить при температуре 2-8°C

Конфигурация

	Биохимический Нормальный Контроль	Биохимический Патологический Контроль
REF	HBC01	HBC02
VOL	4 x 5 мл	4 x 5 мл
Биохимический Нормальный Контроль	4 x Лиоф.-5 мл	-
Биохимический Патологический Контроль	-	4 x Лиоф.-5 мл
Прибор	Универсальный	Универсальный

Предназначение

Биохимический Нормальный Контроль и Биохимический Патологический Контроль производства Cypress Diagnostics представляют собой лиофилизированную сыворотку человека. Концентрации (нормальная или патологическая) и диапазоны различных аналитов приведены в таблице вкладыше. Эти диапазоны предназначены для проверки калибровки, реагентов, анализатора и манипуляций в ручных техниках и автоматических анализаторах.

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

Состав реагентов

Человеческая лиофилизированная сыворотка. Ферменты (человеческая, бычья и свиная). Небелковые компоненты и бактериостатические агенты.

Концентрации аналитов и их диапазоны зависят от партии и приведены в прилагаемой таблице.

Для проверки метрологической прослеживаемости указанных значений, пожалуйста, проверьте соответствующий технический файл.

Меры предосторожности

Компоненты человеческого происхождения были проверены одобренным FDA методом и признаны отрицательными на наличие HbsAg и антител к HCV и ВИЧ. Поскольку риск заражения нельзя полностью исключить, с продуктом следует обращаться так же, как с потенциально зараженным и утилизировать соответствующим образом.

Приготовление

Восстановление: Доведите флакон до комнатной температуры в течение 30 минут. Аккуратно постучите флаконом по столу, чтобы лиофилизированный материал выпал из резиновой крышки в ампулу. Затем откройте флакон очень осторожно, и при помощи точной волюметрической пипетки медленно добавьте ровно 5,0 мл высококачественной дистиллированной воды. Будьте осторожны, чтобы избежать потери лиофилизированного материала. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут. Аккуратно взболтайте до гомогенизации. Убедитесь, что все следы сухого материала растворены. Не встряхивайте, не перемешивайте и не переворачивайте.

Доведите до комнатной температуры примерно за 30 минут до использования и тщательно перемешивайте перед каждым использованием. Избегайте образования пены.

Неточное восстановление, неправильное хранение/обращение и ошибки в методике анализа могут привести к ошибочным результатам.

Хранение и стабильность

Контрольная сыворотка стабильна при температуре 2-8°C до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После восстановления, храните флакон плотно закрытым и предотвращайте от загрязнений во время его использования. Не используйте в случае видимых признаков микробного роста.

Аналиты в разведенной контрольной сыворотке стабильны:

- При температуре 15-25°C: 12 часов, за исключением
 - Общего Билирубина: 8 часов
 - Прямого Билирубина, Кислой фосфатазы, Щелочной фосфатазы: 4 часа
- При температуре 2-8°C: 5 дней, за исключением
 - Общего Билирубина, Прямого Билирубина, Щелочной фосфатазы и GPT(ALT): 24 часа
- При температуре от -25 до -15°C: 1 месяц, за исключением
 - Общего Билирубина, Прямого Билирубина, Кислой фосфатазы и Щелочной фосфатазы : 2 недели

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Дистиллированная вода
- Общее лабораторное оборудование

Процедура

Контроль должен использоваться в соответствии с инструкциями по испытаниям соответствующих анализов.

Результаты контроля должны быть в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не соответствуют приемлемым допускам.

Библиография

1. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities, No. L262 from Oct, 17th, 2000.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: A protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept-Oct 1986), p. 223-226

03.2020, Rev. 5.0



Контроль Биохимический Патологический

Эта таблица применима ко всем подпартиям. Подпартии идентифицируются косой чертой и последовательным номером (/ 1, / 2, / 3 и т.д.), следующим после номера партии.

Серия: 674		Срок годности: 28/05/2022				
Наименование продукта	Метод	Значение (X̄)	SD (σ)	Диапазон (X̄±3SD)	Единица	
Альбумин	Бромкрезоловый зеленый.	4,37	0,260	3,59 - 5,15	г/дл	
	Колориметрический.	43,7	2,60	35,9 - 51,5	г/л	
Билирубин Общий ^(4,6,7)	ДМСО. Колориметрический.	С холостой пробой	4,26	0,257	3,49 - 5,03	мг/дл
			72,8	4,37	59,7 - 85,9	мкмоль/л
		Без холостой пробы	4,23	0,253	3,47 - 4,99	мг/дл
			72,3	4,33	59,3 - 85,3	мкмоль/л
Билирубин Прямой ^(5,6,7)	ДМСО. Колориметрический.	С холостой пробой	2,66	0,217	2,01 - 3,31	мг/дл
			45,5	3,73	34,3 - 56,7	мкмоль/л
		Без холостой пробы	2,59	0,213	1,95 - 3,23	мг/дл
			44,3	3,63	33,4 - 55,2	мкмоль/л
Кальций	Арсенazo III. Колориметрический.		5,90	0,243	5,17 - 6,63	мЭкв/л
			2,95	0,120	2,59 - 3,31	ммоль/л
			11,8	0,50	10,3 - 13,3	мг/дл
Хлориды	Тиоцианат. Колориметрический.		106,0	3,17	96,5 - 115,5	ммоль/л
			376	11,3	342 - 410	мг/дл
Холестерин	ХОД-ПОД. Колориметрический.		190	12,3	153 - 227	мг/дл
			4,90	0,323	3,93 - 5,87	ммоль/л
Креатинин	Яффе.	6,39	0,383	5,24 - 7,54	мг/дл	
	Колориметрический-Кинетический.	565	34,0	463 - 667	мкмоль/л	
Глюкоза	ГОД-ПОД. Колориметрический/		255	12,7	217 - 293	мг/дл
			14,2	0,73	12,0 - 16,4	ммоль/л
Железо	Феррозин. Колориметрический.		202	11,7	167 - 237	мкг/дл
			36,2	2,10	29,9 - 42,5	мкмоль/л
Магний	Ксилидиновый синий. Колориметрический		4,74	0,253	3,98 - 5,50	мг/дл
			1,95	0,107	1,63 - 2,27	ммоль/л
Фосфор	Фосфолибдат. УФ.		7,47	0,397	6,28 - 8,66	мг/дл
			2,41	0,127	2,03 - 2,79	ммоль/л
Калий	Осаждение ТФБ-На.	7,51	0,500	6,01 - 9,01	ммоль/л	
	Колориметрический.	29,4	1,97	23,5 - 35,3	мг/дл	
Калий	нзиматический. УФ		6,15	0,410	4,92 - 7,38	ммоль/л
			24,1	1,60	19,3 - 28,9	мг/дл
Натрий	Осаждение Mg-Уранилацетатом.	102,0	6,80	81,6 - 122,4	ммоль/л	
	Колориметрический.	235	15,7	188 - 282	мг/дл	
Натрий	Энзиматический. Колориметрический		146	9,7	117 - 175	ммоль/л
			336	22,3	269 - 403	мг/дл
ОССЖ (Общая Связывающая Способность Железа)	Насыщение и осаждение		449	36,0	341 - 557	мкг/дл
			80,6	6,50	61,1 - 100,1	мкмоль/л
Общий Белок	Биурет. Колориметрический.		6,93	0,283	6,08 - 7,78	г/дл
			69,3	2,83	60,8 - 77,8	г/л
Триглицериды	ГПО-ПОД. Колориметрический.		237	12,3	200 - 274	мг/дл
			2,68	0,140	2,26 - 3,10	ммоль/л
Мочевина	Уреаза ГЛДХ. УФ-кинетический.		130	6,3	111 - 149	мг/дл
			21,6	1,07	18,4 - 24,8	ммоль/л
Мочевина	Бертелот. Колориметрический.		122	6,0	104 - 140	мг/дл
			20,3	1,00	17,3 - 23,3	ммоль/л
Мочевая кислота	Уриказа-ПОД. Колориметрический.		9,80	0,483	8,35 - 11,25	мг/дл
			583	28,7	497 - 669	мкмоль/л
Кислая фосфатаза (АСР) ^(5,6,7)	Нафтилфосфат. Кинетический.	37°C	54,6	4,27	41,8 - 67,4	Е/л
Кислая фосфатаза Непростатическая (АСР-nP) ^(5,6,7)	Нафтилфосфат. Кинетический.	37°C	3,36	0,360	2,28 - 4,44	Е/л
Щелочная фосфатаза (ALP) ^(5,7)	p-нитрофенолфосфат ДГКС. Кинетический.	37°C	408	24,3	335 - 481	Е/л
	IFCC .Колориметрический. Кинетический	37°C	164	10,0	134 - 194	Е/л
а-Амилаза	ХНФГЗ. Кинетический	37°C	269	16,0	221 - 317	Е/л
Креатининкиназа	НАС. УФ-Кинетический	37°C	442	26,3	363 - 521	Е/л
Гаммаглутамилтрансфераза	Карбокси субстрат. Колориметрический-Кинетический	37°C	170	10,3	139 - 201	Е/л
АСТ- ГОТ	НАДН IFCC. УФ-Кинетический	37°C	157	9,3	129 - 185	Е/л
АЛТ-ГПТ ⁽⁶⁾	НАДН IFCC. УФ-Кинетический	37°C	135	8,0	111 - 159	Е/л
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Пируват ДГКС. УФ-Кинетический	37°C	754	46,0	616 - 892	Е/л
Липаза	Колориметрический-Кинетический	37°C	99,9	6,03	81,8 - 118,0	Е/л

1. стабилен до 12 часов при 15-25°C
2. стабилен до 5 дней при 2-8°C
3. стабилен до 4 недель при от -25 до -15°C
4. стабилен до 8 часов при 15-25°C

5. стабилен до 4 часов при 15-25°C
6. стабилен до 24 часов при 2-8°C
7. стабилен до 2 недель при от -25 до -15°C

Все продукты соответствуют пунктам 1, 2 и 3, за исключением продуктов, соответствующих пунктам (4,5,6,7).

