

КАЛИБРОВОЧНАЯ СЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 3

КАТ. НОМЕР: CAL 2351

ФАСОВКА: 20 x 5 мл

КОД МАРКИРОВКИ И УЧЕТА (GTIN): 05055273200966

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт предназначен для использования в качестве калибратора в тестах по клинической химии. Калибровочная сыворотка RANDOX изготовлена на основе лиофилизированной сыворотки человека. Концентрации и активности аналитов пригодны для калибровки тестов по клинической химии для широкого перечня автоматических анализаторов. Доступны концентрации для 2-х уровней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Материал человеческого происхождения, из которого данный продукт произведен, был проверен на уровне доноров на наличие антител к Вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV) и признан НЕПЕАТИВНЫМ. Для проведения данных тестов использовались методы, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA, США). Однако поскольку ни один метод не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, при работе с данным материалом и со всеми образцами пациентов следует обращаться как со способными передавать инфекционные заболевания. В связи с этим необходимо принимать соответствующие меры безопасности и правила утилизации.

Только для диагностики in vitro.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая нерастворенная сыворотка стабильна до окончания срока годности, указанного на этикетке каждого флакона. После растворения компоненты калибровочной сыворотки стабильны в течение 8 часов при +15...+25 °С, 7 суток при +2...+8 °С и 28 суток при однократном замораживании при -20 °С (см. раздел Ограничения).

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Сыворотку необходимо растворять только с использованием следующей процедуры:

1. Аккуратно откройте флакон, избегая потери материала.
2. Растворите содержимое, добавив во флакон точно 5 мл дистиллированной воды с температурой +15...+25 °С.
3. Закройте флакон резиновой пробкой и перед использованием проинкубируйте 30 минут в стороне от яркого света.
4. Аккуратно покачайте и поворачивайте флакон несколько раз во время растворения, чтобы убедиться, что содержимое полностью растворилось.
5. Перед использованием перемешайте содержимое, перевернув флакон несколько раз. Не встряхивать во избежание образования пены! Убедитесь, что все остатки лиофилизированного материала растворились.
6. Сыворотка готова к использованию для проведения ручного тестирования или на автоматических анализаторах.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Калибровочная сыворотка - Уровень 3
Кат. номер CAL2351: 20 x 5 мл.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА:

Откалиброванный дозатор, бидеионизированная (бидистиллированная) вода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

После растворения сыворотки Бикарбонаты стабильны 8 часов в закрытом флаконе и 1 час - в открытом.
Для измерения активности Общей и Простатической кислотных фосфатаз, материал следует стабилизировать добавлением 1 капли (25-30 мкл) 0.7 М раствора уксусной кислоты на 1 мл сыворотки точно по истечении 30 минут от момента разведения. После стабилизации Общей и Простатической кислотных фосфатаз стабильны не менее 2-х часов при +15...+25 °С, 2 дня при температуре +2...+8 °С и 28 дней после однократного замораживания при -18...-24 °С.
Активность Щелочной фосфатазы в растворенной сыворотке возрастает на протяжении периода стабильности. Перед проведением измерений растворенную сыворотку рекомендуется проинкубировать в течение 1 часа при +15...+25 °С.
Билирубин в сыворотке чувствителен к свету, поэтому сыворотку рекомендуется хранить в темном месте. При хранении в темноте Билирубин стабилен 1 сутки при +2...+8 °С. Не хранить при температуре +15...+25 °С! Не замораживать!
Бактериальная контаминация в растворенной сыворотке приводит к снижению стабильности многих компонентов. Различные номера партий (лотов) данного калибратора не являются взаимозаменяемыми, так как значения, присвоенные каждому из аналитов этих калибраторов, варьируют от партии к партии.

ПРИСВОЕНИЕ (АТТЕСТАЦИЯ) ЗНАЧЕНИЯ

Каждая партия (лот) сыворотки отправляется приблизительно в 3000 лабораторий по всему миру и полученные консенсусные результаты присваиваются соответствующим анализам. Калибровочные значения для каждого прибора определялись, по крайней мере, в 10-ти независимых лабораториях. Значения верифицируются относительно мастер-лота калибратора, который является прослеживаемым до референсных методов или референсных материалов. В некоторых случаях значения могут быть присвоены в Randox Laboratories в сравнении с мастер-лотом калибратора, который является прослеживаемым до референсных методов или референсных материалов.

Если значения содержания/активности анализов отсутствуют для конкретного прибора, рекомендуется использовать значения группы «Mean of all Instruments» (Среднее по всем приборам).

При возникновении вопросов, пожалуйста, обращайтесь к официальному представителю Randox Laboratories в России – ООО «Эко-мед-с М», email: info@ecomeds.ru тел.: +7(495)748-43-50 или напрямую в Randox Laboratories, по email: Technical.Services@randox.com

Примечания

® Все торговые марки являются зарегистрированными

- (1) Значения установлены референсными лабораториями, официально признанными Федеральной палатой врачей Германии.
- (2) DGKC: Немецкое общество клинической химии. (Прим.: в настоящее время - DGKL, Немецкое общество клинической химии и лабораторной медицины).
- (3) IFCC: Международная федерация клинической химии.
- (4) SCE: Скандинавский комитет по ферментам.