

Хранить при температуре 2-8°C

Конфигурация

REF	HBC03
VOL	4x3мл
Биохимический Калибратор	4 x Лиф.-3 мл
Прибор	Универсальный

Предназначение

Биохимический Калибратор производства Cypress Diagnostics представляет собой лиофилизированную сыворотку человека. Концентрация различных анализируемых веществ приведена в прилагаемой таблице. Эти значения предназначены для калибровки в ручной и автоматической процедурах.

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования.

Состав Реагента

Человеческая лиофилизированная сыворотка. Биологические добавки. Бактериостатические агенты.

Концентрации анализов 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 его очень осторожно, чтобы избежать потери лиофилизированного материала. Добавьте ровно 3,0 мл качественной дистиллированной воды. 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 и ошибки в методике анализа могут привести к ошибочным результатам.

Хранение и стабильность

Калибратор стабилен 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:

8 часов при температуре 15-25°C.

2 дня при температуре 2-8°C.

4 недели при температуре от -25 до -15°C.

Билирубин в разведенной контрольной сыворотке при хранении в темном месте стабилен:

6 - 3 часов (общий - прямой) при температуре 15-25°C.

24 - 8 часов (общий - прямой) при температуре 2-8°C.

2 недели при температуре от -25 до -15°C.

Кислая фосфатаза стабильна:

4 часа при температуре 15-25°C.

1 день при температуре 2-8°C.

2 недели при температуре от -25 до -15°C.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Дистиллированная вода
- Общее лабораторное оборудование

Процедура

Калибратор 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.

11.2019, Rev. 4.0



Биохимический Калибратор

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

Серия:	22485			
Срок годности:	28/10/2021			
Наименование продукта	Метод	Значение	Единицы	
Альбумин	Бромкрезоловый зеленый. Колориметрический.	3,68 36,8	г/дл г/л	
Билирубин Общий ^(5,6,7)	ДМСО. Колориметрический.	С холостой пробой	4,55 77,8	мг/дл мкмоль/л
		Без холостой пробы	4,60 78,6	мг/дл мкмоль/л
Билирубин Прямой ^(6,8,9)	ДМСО. Колориметрический.	С холостой пробой	2,72 46,4	мг/дл мкмоль/л
		Без холостой пробы	2,71 46,2	мг/дл мкмоль/л
Кальций	Арсенazo III. Колориметрический.		5,25	мЭкв/л
			2,63	ммоль/л
			10,5	мг/дл
Хлориды	Тиоцианат. Колориметрический.	101 358	ммоль/л мг/дл	
Холестерин	ХОД-ПОД. Колориметрический.	157 4,05	мг/дл ммоль/л	
Креатинин	Яффе. Колориметрический-Кинетический.		3,84	мг/дл
			339	мкмоль/л
Глюкоза	ГОД-ПОД. Колориметрический		200	мг/дл
			11,1	ммоль/л
Железо	Феррозин. Колориметрический.		196	мкг/дл
			35,0	мкмоль/л
Магний	Ксилидиновый синий. Колориметрический		2,76	мг/дл
			1,14	ммоль/л
Фосфор	Фосфолибдат. УФ.		5,64	мг/дл
			1,82	ммоль/л
Калий	Осаждение ТФБ-На. Колориметрический.		13,2	ммоль/л
			51,7	мг/дл
Натрий	Осаждение Mg-Уранилацетатом. Колориметрический.		111	ммоль/л
			255	мг/дл
ОССЖ (Общая Связывающая Способность Железа)	Насыщение и осаждение		479	мкг/дл
			85,9	мкмоль/л
Общий Белок	Биурет. Колориметрический.		5,26	г/дл
			52,6	г/л
Триглицериды	ГПО-ПОД. Колориметрический.		147	мг/дл
			1,65	ммоль/л
Мочевина	Уреаза ГЛДХ. УФ-кинетический.		103	мг/дл
			17,1	ммоль/л
Мочевина	Бертелот. Колориметрический.		107	мг/дл
			17,7	ммоль/л
Мочевая кислота	Уриказа-ПОД. Колориметрический.		5,20	мг/дл
			310	мкмоль/л
Кислая фосфатаза (АСР) ^(4,5,6)	Нафтилфосфат. Кинетический.	37°C	36,1	Е/л
Кислая фосфатаза Простатическая (АСР-Р) ^(4,5,6)	Нафтилфосфат. Кинетический.	37°C	24,2	Е/л
Кислая фосфатаза Непростатическая (АСР-пР) ^(4,5,6)	Нафтилфосфат. Кинетический.	37°C	11,9	Е/л
Щелочная фосфатаза (ALP)	p-нитрофенолфосфат ДГКС. Кинетический.	37°C	491	Е/л
	IFCC. Колориметрический. Кинетический	37°C	250	Е/л
α-Амилаза	ХНФГЗ. Кинетический	37°C	223	Е/л
Креатининкиназа	НАС. УФ-Кинетический	37°C	347	Е/л
Гаммаглутамилтрансфераза	Карбокси субстрат. Колориметрический-Кинетический	37°C	93,9	Е/л
АСТ-ГОТ	НАДН IFCC. УФ-Кинетический	37°C	103	Е/л
АЛТ-ГПТ	НАДН IFCC. УФ-Кинетический	37°C	90,7	Е/л
Лактатдегидрогеназа (LDH)	Пируват ДГКС. УФ-Кинетический	37°C	523	Е/л
Липаза	Колориметрический-Кинетический	37°C	71,0	Е/л

1. стабилен до 8 часов при температуре 15-25°C

2. стабилен 2 дня при температуре 2-8°C

3. стабилен 4 недели при температуре -20°C

4. стабилен до 4 часов при температуре 15-25°C

5. стабилен 1 день при температуре 2-8°C

6. стабилен 2 недели при температуре -20°C

7. стабилен до 6 часов при температуре 15-25°C

8. стабилен до 3 часов при температуре 15-25°C

9. стабилен до 8 часов при температуре 2-8°C

Примечание: все продукты соответствуют пунктам 1, 2 и 3, за исключением кислой фосфатазы и Билирубина Общего и Прямого

