Контроль липопротеина(a) N и P

Объем фасовки

Контроль N: 2×1 mL

Контроль P: 2×1 mL

Назначение

Контроль липопротеина(a) N и P используется для оценки точности и воспроизводимости измерения содержания липидов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Аналит, содержащийся в контроле, это липопротеин (a) (LP(a)). Измерительная система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контроль липопротеина(a) N и P содержит два уровня: контроль липопротеина(a) N и контроль липопротеина(a) P. Концентрации контроля липопротеина(a) N и контроля липопротеина(a) P для соответствующих методов определения находятся на уровне нормальных и патологических повышенных значений соответственно. Оба уровня представляют собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Концентрации компонентов контрольного материала зависят от партии.

Меры предосторожности

1. Предназначен только для лабораторной диагностики.
2. Работать с контрольным материалом должен квалифицированный или обученный персонал. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые для работы с лабораторными реагентами.
3. Значения контрольного материала могут меняться от партии к партии и соответствуют моделям, перечисленным в списке значений параметров.
4. Процедуру контроля качества рекомендуется выполнять параллельно с исследованием образцов пациентов, после калибровки и смены партии реагента.
5. Для обеспечения должной работы аналитической системы своевременно выполняйте процедуры регулярного обслуживания, калибровки и контроля качества.
6. Контрольный материал был проверен на отсутствие антител к HIV, HCV и HBsAg с помощью методов, допущенных FDA. Однако, ни один метод исследования не может гарантировать полное отсутствие риска заражения, поэтому с этим материалом следует обращаться с той же осторожностью, как и с образцами пациентов[1].
7. Паспорт безопасности материала может быть выслан по запросу.
8. Уничтожение всех отходов должно проводиться в соответствии с местными правилами.

Подготовка

1. Достаньте флакон из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры.
2. Удостоверьтесь, что весь лиофилизированный материал находится на дне флакона.
3. Снимите винтовой колпачок и резиновую пробку, избегая потери лиофилизата.
4. Осторожно, по стенке флакона добавьте точно 1.0 mL дистиллированной / деионизированной воды.
5. Аккуратно закройте флакон резиновой пробкой и дайте настояться 30 минут при комнатной температуре.
6. Во время растворения несколько раз перемешайте содержимое флакона переворачиванием и вращением так, чтобы растворился весь лиофилизат. Избегайте образования пены.
7. Налейте требуемое количество контрольного материала в чашечку для проб и проанализируйте контроль точно так же, как исследуете образцы пациентов.

Хранение и стабильность

При хранении в защищенном от света месте при температуре 2~8℃, контрольный материал стабилен до даты, указанной на этикетке. После приготовления контроль должен храниться с плотно закрытой крышкой. Информация о стабильности приведена ниже.

Температура хранения	Стабильность

15~25℃	1 день
2~8℃	30 дней
-25~-15℃ (однократное замораживание)	3 месяца

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Дистиллированная / деионизированная вода.
2. Биохимический анализатор и наборы реагентов Mindray.
3. Обычное лабораторное оборудование.

Установленные значения

Установленные значения контрольного материала (средние значения и диапазоны), определенные для указанных методов в соответствии со стандартной процедурой Mindray, перечислены в списке значений параметров. Средние значения получены на измерительной системе Mindray, допустимые диапазоны рассчитаны как средние значения ± 3 стандартных отклонения. Значения контроля соответствуют только указанной партии (лоту) контрольного материала и указанным моделям биохимических анализаторов. Перед использованием проверяйте модель анализатора и номер партии (лот) контрольного материала.

Контроль качества

Результат контроля качества должен попадать в пределы, указанные в списке значений параметров. Если результат выпадает из этих пределов, следует проверить состояние измерительной системы. Например, правильность установки реагентов и образцов в анализатор; сроки годности реагентов, калибраторов и контролей; правильность установки параметров в программном обеспечении; наличие ошибок в работе анализатора или в выполнении калибровки. В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и принимаемых мер.

Графические обозначения



Литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratorie;U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office;Washington: 2007.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd All rights reserved