Контрольная многопараметровая сыворотка N

Объем фасовки

20×5 mL, 10×5 mL

Назначение

Контрольная многопараметровая сыворотка N используется для оценки точности и воспроизводимости измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS.

Краткая справка

Контрольная многопараметровая сыворотка N содержит следующие аналиты:

Альбумин (ALB)	Щелочная фосфатаза (ЩФ, ALP)	Аланинаминтрансферазу (АЛТ, ALT)
α-амилазу (α-AMY)	Аспартатаминотрансферазу (АСТ, AST)	Билирубин прямой (DB)
Билирубин общий (TB)	Кальций (Ca)	Холестерин общий (TC)
Креатинкиназа (CK)	Креатинин (Crea)	Глюкоза (GLU)
Гамма–глутамилтрансфераза (γ-GT)	α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH)	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ, LDH)
Иммуноглобулин A (IgA)	Иммуноглобулин G (IgG)	Иммуноглобулин M (IgM)
Магний (Mg)	Фосфор (P)	Общий белок (TP)
Триглицериды (TG)	Мочевина (Urea)	Мочевая кислота (UA)

Измерительная система Mindray BS состоит из биохимических анализаторов Mindray серии BS, наборов реагентов Mindray, калибраторов и контрольных материалов.

Состав

Контрольная многопараметровая сыворотка N представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки. Активность компонентов контрольного материала зависит от партии и находится, в основном, на уровне нормальных значений.

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 5.0 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		
	Прямой билирубин	Общий билирубин	Остальные аналиты
15~25℃	4 часа	8 часов	12 часов
2~8℃	8 часа	1 день	5 дней
-25~-15℃ (однократное замораживание)	2 недели	2 недели	4 недели

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 CE

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