

# SERODOS®

Контрольная сыворотка для контроля качества в клинико-химической лаборатории

**с заданными значениями**

Торговая форма

№ заказа: 13 951 6 x 5 мл  
13 952 20 x 5 мл

## Свойства и применение

SERODOS® является лиофилизированной универсальной контрольной сывороткой, приготовленной на основе человеческой сыворотки с указанием заданных значений для всех важных составных частей человеческой сыворотки. Предназначается для контроля точности и правильности ручных и автоматических методов. Для улучшения измеримости некоторые концентрации или активности содержащихся веществ были повышены за счёт добавок: в результате чего концентрации или активности содержащихся веществ стали находиться в хорошо измеряемом нормальном диапазоне или граничащем с нормой/патологией.

## Заданные значения

Максимально разрешённый диапазон (для одного измерения) рассчитывается из установленного параметра (заданное значение)  $\pm$  максимальное допустимое отклонение (приложение 1 инструкции ВЭК). Указанные параметры были проверены в собственных лабораториях контроля качества и в избранных лабораториях. Максимально разрешённый диапазон соответствует инструкции Федеральной врачебной палаты Германии (ВЭК).

## Инструкция по применению

### Растворение лиофилизата

SERODOS® флакон осторожно открыть, не допуская потери субстанции. Пипетировать к содержимому флакона точно 5,0 мл бидистиллированной воды.

Флакон снова тщательно закрыть и минимум на 30 минут поставить в тёмное место.

После чего ещё нерастворившийся остаток субстанции на стенках флакона и пробке хорошо перемешать путём осторожного переворачивания, покачивания или вращения флакона. Не трясти! Избегать пенообразования!

### Хранение и стойкость

В оригинально упакованном виде хранится в холодильнике (2...8°C) до указанного срока годности.

Стойкость содержащихся веществ в растворённом SERODOS® составляет 10 дней при 2...8°C.

Во избежании нарушений, вызванных загрязнением и влиянием света (билирубин, КК), рекомендуем хранить флаконы в тёмном месте и отбирать только количество, необходимое в течение дня.

Свежерастворённый SERODOS® можно в случае необходимости разделить на части и один раз заморозить (-20°C). Размороженную сыворотку перед использованием тщательно перемешать.

Активность кислой фосфатазы быстро снижается при нейтральном значении pH. Для стабилизации энзима необходимо растворить лиофилизат с 5,0 мл 0,2%-ой (0,033 моль/л) уксусной кислоты. После стабилизации сохраняется в течении 10 дней при 2...8°C.

Заданные значения приведены соответственно.

Определение щелочной фосфатазы SERODOS® можно использовать только спустя 2 часов после растворения. Стабилизация щелочной фосфатазы происходит в течение примерно 48 часов, причём значения могут возрасти на 20%.

### Примечание

SERODOS® был получен из человеческой крови тщательно подобранных доноров. Каждая использованная в SERODOS® донорская кровь была исследована при помощи тестов, допущенных FDA, и признана негативной на антиген гепатита В, анти-ГСВ и антитела ВИЧ-1/2.

Рекомендуем однако принимать те же меры предосторожности, как и при работе с сыворотками пациентов, т.к. даже после такого контроля не исключена полностью потенциальная инфекционность.



CS-SE  
INF 1395101 R  
11-2000-2



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de



# SERODOS<sup>®</sup> plus

Контрольная сыворотка для контроля качества в клинико-химических лабораториях

**с заданными значениями**

Торговая форма

№ заказа: 13 151

6 x 5 мл

## Свойства и применение

SERODOS<sup>®</sup> plus является лиофилизированной универсальной контрольной сывороткой, приготовленной на основе человеческой сыворотки, с указанием заданных значений для всех важных составных частей человеческой сыворотки преимущественно в патологическом диапазоне. Предназначается для контроля точности и правильности ручных и автоматических методов.

## Заданные значения

Максимально разрешённый диапазон (для единичного измерения) рассчитывается из установленного параметра (заданное значение)  $\pm$  максимальное допустимое измеряемое отклонение (приложение 1 Инструкции ВАК). Указанные параметры были определены в собственных лабораториях контроля качества и в других избранных лабораториях. Максимально разрешённый диапазон согласован с Инструкцией Федеральной врачебной палаты Германии (ВАК).

## Инструкция по применению

### Растворение лиофилизата

SERODOS<sup>®</sup> plus флакон осторожно открыть, не допуская потери субстанции. Пипетировать к содержимому флакона точно отмеренные 5,0 мл бидистиллированной воды. Флакон снова тщательно закрыть и минимум на 30 минут поставить в защищённое от света место. После чего ещё нерастворившийся остаток субстанции на стенках флакона и пробке хорошо перемешать путём осторожного переворачивания, покачивания или вращения флакона. **Не трясти! Избегать пенообразования!**

### Хранение и стойкость

Оригинально упакованная контрольная сыворотка сохраняет стойкость в холодном месте (2...8°C) до указанного на упаковке срока годности.

Стойкость содержащихся веществ в растворённом SERODOS<sup>®</sup> plus составляет 10 дней при 2...8°C.

Во избежании нарушений, вызванных загрязнением и влиянием света (билирубин, КК), рекомендуем хранить флаконы в тёмном месте и брать только необходимое на день количество. Свежий растворённый SERODOS<sup>®</sup> plus можно при необходимости разделить на порции и один раз заморозить (-20°C). Размороженную сыворотку перед использованием **тщательно перемешать.**

Активность кислой фосфатазы быстро снижается при нейтральном значении pH. Для стабилизации энзима необходимо растворить лиофилизат с 5,0 мл 0,2%-ой (0,033 моль/л) уксусной кислоты. После стабилизации сохраняется в течении 10 дней при 2...8°C.

Заданные значения приведены соответственно.

Определение щелочной фосфатазы SERODOS<sup>®</sup> можно использовать только спустя 2 часа после растворения. Стабилизация щелочной фосфатазы происходит в течение примерно 48 часов, причём значения могут возрасти на 20%.

### Примечание

SERODOS<sup>®</sup> plus был получен из человеческой крови тщательно подобранных доноров. Каждая использованная в SERODOS<sup>®</sup> plus донорская кровь была исследована при помощи тестов, допущенных FDA, и признана негативной на антиген гепатита В (HbsAg), анти-HCV и антитела ВИЧ-1/2.

Рекомендуем однако принимать те же меры предосторожности, как и при работе с сыворотками пациентов, т.к. даже после такого контроля неисключена полностью потенциальная инфекционность.

CS-SP  
INF 1315101 R  
11-2000-25



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de



# МУЛЬТИКАЛИБРАТОР AUTOCAL

N по каталогу 13160

4 x 5 мл

Для калибровки автоанализаторов Human в клинической биохимии

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

Autocal предназначен для калибровки методов HUMAN при работе на автоматических биохимических анализаторах серий Autohumalyzer и HumaStar (Human).

Autocal поставляется в лиофилизированном виде (1 флакон - 5 мл). Аттестованные значения находятся в оптимальном для калибровки диапазоне концентраций/активностей.

Концентрации/активности компонентов меняются при смене лота (серии) мультикалибратора.

В качестве основы использована сыворотка человека, содержащая химические добавки и экстракты животного происхождения.

Точные калибровочные значения приводятся в прилагаемой таблице.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Осторожно откройте пузырек, избегая потери лиофилизата. Аккуратно добавьте 5 мл свежей дистиллированной /деионизованной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой и крышкой. Помешайте некоторое время круговыми движениями и оставьте стоять на 30 минут в защищенном от яркого света месте. Время от времени повторяйте помешивание, чтобы обеспечить полное растворение лиофилизата. Не допускайте вспенивания!

## СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение при 2...8°C.

Лиофилизированный Autocal стабилен до срока годности при температуре хранения 2...8°C.

После разведения мультикалибратор сохраняет стабильность:

при температуре хранения 25°C в течение 8 часов;

при температуре хранения 2...8°C в течение 7 дней;

при температуре хранения -20°C в течение 1 месяца (допускается только однократное замораживание)

### Исключения:

**Билирубин** в мультикалибраторе при хранении в защищенном от свете месте стабилен при температуре 2...8°C в течение 8 часов.

Не хранить при 25°C. Не замораживать.

**Общая и простатическая фракция кислой фосфатазы** должны быть стабилизированы путем добавления в разведенный мультикалибратор одной капли (25 – 30 мкл) уксусной кислоты (0,7 мол/л) на 1 мл мультикалибратора.

После добавления уксусной кислоты кислая фосфатаза в мультикалибраторе сохраняет стабильность:

при температуре хранения 25°C в течение 2 часов;

при температуре хранения 2...8°C в течение 2 дней;

при температуре хранения -20°C в течение 1 месяца (допускается только однократное замораживание)

Храните мультикалибратор в плотно закупоренном флаконе.

## КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Калибровочные значения определялись в соответствии с аналитической процедурой указанной в графе «METHOD» (МЕТОД) с использованием наборов Human. Определение калибровочных значений для концентраций /активностей компонентов в Autocal проводилось при строго стандартизированных условиях на анализаторах фирмы Human с использованием вторичных калибровочных материалов.

Калибровочные значения рассчитывались на основе нескольких независимых серий измерений.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все используемые при производстве Autocal материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.

Оригинал CA-AUTO INF 1316001 GB-D 05-2006-3

