

# Humatrol P

## Контрольная сыворотка для калибровки и контроля качества анализов в клинико-химической лаборатории с заданными значениями

### Торговая форма

REF<sup>1</sup> 13512 6 x 5 мл контрольная сыворотка  
IVD

### Свойства и применение

HUMATROL P был разработан с целью создания подходящей основы для рутинного контроля качества (неточность, ошибочность) в клинико-химических лабораториях. Он пригоден также для калибровки ручных и автоматических клинико-химических систем. Материал произведён из коровьей сыворотки. Большинство параметров для применяемых методов лежат в нормальном или нормально/патологическом диапазоне.

### Заданные значения

Значения были получены в большом количестве лабораторий. Каждая указанная калибровочная или целевая величина является статистическим средним значением лабораторий, которые применяли соответствующие методы (см. примечание 10).

### Восстановление влагосодержания

Флаконы осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата. Ввести 5 мл точно отмеренной свежее-дистиллированной или деионизированной воды температурой 20...25°C (см. примечание 1). Флакон снова закрыть пробкой и колпачком. Флакон покачивать до тех пор, пока полученный в ходе лиофильной сушки материал не растворится полностью. Поставить в темное место на 30 минут. В течение этого времени многократно покачивать, чтобы остатки субстанции не зависали на стенках флакона. По истечении 30 минут флакон перевернуть и основательно перемешать, обеспечив полное растворение всего остатка лиофилизата, прежде чем сыворотка будет взята для анализа. Избегать пенообразования.

### Стойкость и хранение

#### До растворения (см. примечание 2)

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

#### После восстановления влагосодержания (см. примечание 3)

| Составные части                               | Стойкость |              |
|-----------------------------------------------|-----------|--------------|
|                                               | при -20°C | при 2...8 °C |
| энзимы<br>(см. прим. 4, 5, 9)                 | 1 месяц   | 7 дней       |
| органические составляющие<br>(см. прим. 6, 7) | 1 месяц   | 7 дней       |
| неорганические составляющие<br>(см. прим. 8)  | 3 месяц   | 10 дней      |

### Примечания

- Концентрация измеряемой в сыворотке креатин-киназы зависит от температуры воды, применяемой для восстановления влагосодержания. Для получения стабильных результатов рекомендуются 20...25°C.
- Хотя хранение невосстановленной сыворотки при -20°C повышает стабильность всех энзимов, хранение при такой температуре является обязательным, если материал предназначен для долгосрочного контроля креатин-киназы.
- Бактериальное загрязнение растворённой сыворотки нарушает стабильность многих составных частей.
- Стабильность креатин-киназы уменьшается после растворения. Измерения должны проводиться в течение 8 часов. Этот энзим чувствителен к свету; его стабильность может быть повышена при хранении его в коричневом флаконе или в темноте.
- Активность щелочных фосфатов может возрастать при хранении после растворения. При хранении сыворотки при 2...8°C повышение активности составляет менее 10% за 24 часа. Быстрое повышение было установлено при комнатной температуре.
- Билирубин чувствителен к свету. Хранение его в коричневом флаконе не даёт полной защиты от света. Поэтому рекомендуется его хранение в тёмном месте.
- Значения глюкозы могут быстро сокращаться после растворения (спустя 4 дня)
- При некоторых методах определения, не включающих осаждение белка или диализ, значения железа в сыворотке возрастают в течение нескольких часов после растворения.
- Сыворотка, которая будет использоваться для измерения кислой фосфатазы, сразу же после растворения должна быть установлена на значение pH 5-6 путём добавления разведённой уксусной кислоты. Если материал не будет использован в течение 8 часов, то необходимо разделить его на порции и хранить при -20°C.
- Приведенные значения для отдельных параметров являются результатами, полученными на многочисленных анализаторах. Поэтому значения могут использоваться для всех рутинных клинико-химических аналитических автоматов.

### Замечание

Сыворотка была получена от здоровых, незаражённых спонгиформной энцефалопатией крупного рогатого скота поголовий. С применением животной сыворотки исключается риск, возможный при применении человеческой сыворотки (например: вирусный гепатит В и С, ВИЧ). Но всё же с контрольной сывороткой необходимо обращаться, как с потенциально инфекционным материалом.

### Литература

- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.



CS-HP  
INF 1351201 R  
03-2002-12

human



Human Gesellschaft für Biochemica 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