

Humatrol P

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

Торговая форма

REF¹ 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 (см. прим. 4, 5, 9)	1 месяц	7 дней
органические составляющие (см. прим. 6, 7)	1 месяц	7 дней
неорганические составляющие (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