



BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ SÉRUM I, II

HLADINA I		HLADINA II	
KÓD 18005 20 x 5 mL	KÓD 18009 5 x 5 mL	KÓD 18007 20 x 5 mL	KÓD 18010 5 x 5 mL
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku			

POPIS PRODUKTU

Biochemické kontrolní sérum je lyofilizované lidské sérum obsahující komponenty v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinických laboratořích. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování. Kontrola je určena pouze pro interní laboratorní kontrolu kvality a je připravena v doporučených a akceptovatelných hodnotách.

OBSAH A SLOŽENÍ

Biochemické kontrolní sérum. Lyofilizované hovězí sérum (pro 5 mL).

Složení: Přesné složení viz. Originální příbalový leták.

Substráty a proteiny: Albumin, celkový a přímý bilirubin, kreatinin, fruktosamin, glukóza, celková bílkovina, močovina, kyselina močová.

Lipidy: Cholesterol, HDL- cholesterol, triglyceridy.

Enzymy: ACP, ALP, α -Amyláza, ALT/GPT, AST/GPT, CK, γ -GT, α -HBDH, lipáza, LD/LDH.

Elektrolyty: Vápník, chloridy, železo, hořčík, fosfor, sodík, draslík.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisejí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte ji stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako s pacientovým sérem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladování při 2-8°C.

Lyofilizované Biochemické kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném Biochemickém kontrolním séru jsou stabilní nejméně 7 dní při 2-8°C, mimo:

- Bilirubin je stabilní 8 hodin při 2-8°C bez přístupu světla.
- CK je stabilní 6 hodin při 2-8°C.
- Aktivita Alkalické fosfatázy se do 2 hodin po rozpuštění sníží o 10-20%
- LDH je stabilní 5 dní při 2-8°C.

Rozpuštěné kontrolní sérum je stabilní nejméně 30 dní při -20°C (mimo kyselé fosfatázy, bilirubinu, CK a LDH jejichž aktivita se snižuje o 1-2% každý týden). Sérum lze zamrazit pouze jednou.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Koncentrace jednotlivých komponentů a jejich sledované množství jsou uvedené v příložené tabulce. Sledovaná množství komponentů mohou být zaručena pouze za předpokladu použití reagentů a postupu doporučeného měření Biosystems.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 25.5.2009

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: www.biosystems-sa.com, nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.iktrading.cz

Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty kontrolního biochemického séra normální hladiny I

18005

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM

LEVEL I

LOT 054A

COMPONENT	METHOD	VALUE	RANGE	UNITS	TRACEABILITY
ACID PHOSPHATASE	Naphthyl phosphate/pentanediol	7,14	3,57 - 10,7	U/L	BMC
		0,119	0,059 - 0,178	µkat/L	
ALBUMIN	Bromocresol green	24,6	20,2 - 29,1	g/L	SRM 927 c (NIST)
ALKALINE PHOSPHATASE	2-Amino-2-methyl-1-propanol buffer	160	131 - 189	U/L	BMC
		2,66	2,18 - 3,14	µkat/L	
	Diethanolamine buffer	192	158 - 227	U/L	BMC
ALT/GPT	IFCC without pyridoxal phosphate	3,19	2,62 - 3,77	µkat/L	BMC
		41,0	33,6 - 48,4	U/L	
	0,680	0,558 - 0,803	µkat/L	C-RSE/IFCC	
	45,5	37,3 - 53,7	U/L		
IFCC with pyridoxal phosphate	0,755	0,619 - 0,891	µkat/L	C-RSE/IFCC	
95,1	78,0 - 112	U/L			
α-AMYLASE	IFCC	1,58	1,29 - 1,86	µkat/L	BMC
		113	92,5 - 133	U/L	
	Direct substrate	1,87	1,54 - 2,21	µkat/L	BMC
AST/GOT	IFCC without pyridoxal phosphate	37,6	30,9 - 44,4	U/L	BMC
		0,625	0,512 - 0,737	µkat/L	
	IFCC with pyridoxal phosphate	46,7	38,3 - 55,1	U/L	C-RSE/IFCC
BILIRUBIN, DIRECT	Diazotized sulfanilic	0,775	0,635 - 0,914	µkat/L	BMC
		0,689	0,482 - 0,895	mg/dL	
BILIRUBIN, TOTAL	Diazotized sulfanilic	11,8	8,24 - 15,3	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
		2,18	1,79 - 2,57	mg/dL	
CALCIUM	Methylthymol blue / Arsenazo III	37,3	30,6 - 44,0	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
		9,84	8,66 - 11,0	mmol/L	
CHLORIDE	Selective electrode	2,46	2,17 - 2,76	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CHOLESTEROL	Cholesterol oxidase/peroxidase	85,6	77,0 - 94,1	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		158	134 - 182	mg/dL	
CK	IFCC	4,10	3,48 - 4,71	mmol/L	C-RSE/IFCC
		159	127 - 190	U/L	
CREATININE	Alkaline picrate	2,63	2,11 - 3,16	µkat/L	SRM 909 b (NIST)
		1,48	1,21 - 1,75	mg/dL	
GLUCOSE	Glucose oxidase/peroxidase	131	107 - 154	µmol/L	BMC
		88,9	75,6 - 102	mg/dL	
γ-GT	IFCC	4,94	4,20 - 5,68	mmol/L	C-RSE/IFCC
		44,6	36,6 - 52,7	U/L	
IRON	Ferrozine	0,741	0,606 - 0,874	µkat/L	BMC
		115	95,1 - 135	µg/dL	
LIPASE	Color	20,6	17,0 - 24,2	µmol/L	BMC
		51,3	42,3 - 60,2	µg/dL	
		9,17	7,57 - 10,8	µmol/L	
LDH	Pyruvate	66,6	49,9 - 83,2	U/L	BMC
		1,10	0,829 - 1,38	µkat/L	
MAGNESIUM	Calmagite	391	320 - 461	U/L	SRM 909 b (NIST)
		6,49	5,32 - 7,65	µkat/L	
		176	144 - 208	U/L	
PHOSPHORUS	Phosphomolybdate/UV	2,92	2,40 - 3,45	µkat/L	BMC
		1,33	1,07 - 1,60	mg/dL	
POTASSIUM	Selective electrode	0,547	0,437 - 0,656	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		4,24	3,48 - 5,00	mg/dL	
PROTEIN, TOTAL	Biuret	1,37	1,12 - 1,61	mmol/L	BMC
SODIUM	Selective electrode	4,03	3,63 - 4,44	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		48,0	42,3 - 53,8	g/L	
TRIGLYCERIDES	Glycerol phosphate oxydase/peroxydase	115	103 - 126	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		51,5	43,8 - 59,2	mg/dL	
UREA/BUN	Urease (Color / UV)	0,582	0,494 - 0,669	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		30,3	25,7 - 34,8	mg/dL	
URIC ACID	Uricase/peroxidase	5,02	4,27 - 5,78	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		5,38	4,57 - 6,18	mg/dL	
		320	272 - 368	µmol/L	

NOTES

The enzymes values (U/L and µkat/L) are for a incubation temperature of 37 °C.
 BMC: BioSystems master calibrator.
 C-RSE/IFCC: Traceable to the reference system as described by the IFCC Committee on Reference Systems for Enzymes.