



BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ SÉRUM I, II

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 jí 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: 27.5.2009

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.jktrading.cz

Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty kontrolního biochemického séra zvýšené hladiny II

18007



BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM

LEVEL II

LOT 052A

COMPONENT	METHOD	VALUE	RANGE	UNITS	TRACEABILITY
ACID PHOSPHATASE	Naphthyl phosphate/pentanediol	28,3	14,2 - 42,5	U/L	BMC
		0,470	0,235 - 0,705	µkat/L	
ALBUMIN	Bromocresol green	39,0	32,0 - 46,0	g/L	SRM 927 c (NIST)
ALKALINE PHOSPHATASE	2-Amino-2-methyl-1-propanol buffer	362	297 - 427	U/L	BMC
		6,01	4,93 - 7,09	µkat/L	
	Diethanolamine buffer	476	391 - 562	U/L	BMC
ALT/GPT	IFCC without pyridoxal phosphate	7,91	6,48 - 9,33	µkat/L	BMC
		225	185 - 266	U/L	BMC
	IFCC with pyridoxal phosphate	3,74	3,06 - 4,41	µkat/L	BMC
		230	188 - 271	U/L	C-RSE/IFCC
α-AMYLASE	IFCC	3,81	3,12 - 4,50	µkat/L	C-RSE/IFCC
		579	474 - 683	U/L	C-RSE/IFCC
	Direct substrate	9,61	7,88 - 11,3	µkat/L	C-RSE/IFCC
AST/GOT	IFCC without pyridoxal phosphate	607	498 - 716	U/L	BMC
		10,1	8,26 - 11,9	µkat/L	BMC
	IFCC with pyridoxal phosphate	197	162 - 233	U/L	BMC
		3,27	2,68 - 3,86	µkat/L	BMC
		203	166 - 239	U/L	C-RSE/IFCC
BILIRUBIN, DIRECT	Diazotod sulfanilic	3,37	2,76 - 3,97	µkat/L	C-RSE/IFCC
		1,54	1,07 - 2,00	mg/dL	BMC
BILIRUBIN, TOTAL	Diazotod sulfanilic	26,2	18,4 - 34,1	µmol/L	BMC
		6,07	4,98 - 7,16	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
CALCIUM	Methylthymol blue / Arsenazo III	104	85,1 - 122	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
		13,5	11,9 - 15,2	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
CHLORIDE	Selective electrode	3,38	2,98 - 3,79	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		121	109 - 133	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CHOLESTEROL	Cholesterol oxidase/peroxidase	253	215 - 290	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		6,54	5,56 - 7,52	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CK	IFCC	530	424 - 636	U/L	C-RSE/IFCC
		8,80	7,04 - 10,6	µkat/L	C-RSE/IFCC
CREATININE	Alkaline picrate	4,68	3,84 - 5,52	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		414	339 - 488	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
GLUCOSE	Glucose oxidase/peroxidase	263	224 - 303	mg/dL	BMC
		14,6	12,4 - 16,8	mmol/L	BMC
γ-GT	IFCC	252	207 - 298	U/L	C-RSE/IFCC
		4,19	3,44 - 4,94	µkat/L	C-RSE/IFCC
IRON	Ferrozine	237	195 - 278	µg/dL	BMC
		42,3	34,9 - 49,8	µmol/L	BMC
	Chromazurol B	98,1	80,9 - 115	µg/dL	BMC
LIPASE	Color	17,6	14,5 - 20,6	µmol/L	BMC
		115	85,9 - 143	U/L	BMC
LDH	Pyruvate	1,90	1,43 - 2,38	µkat/L	BMC
		792	650 - 935	U/L	BMC
	IFCC	13,2	10,8 - 15,5	µkat/L	BMC
MAGNESIUM	Calmagite	380	312 - 449	U/L	C-RSE/IFCC
		6,32	5,18 - 7,45	µkat/L	C-RSE/IFCC
PHOSPHORUS	Phosphomolybdate/UV	2,88	2,31 - 3,46	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		1,18	0,945 - 1,42	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
POTASSIUM	Selective electrode	9,13	7,48 - 10,8	mg/dL	BMC
		2,94	2,41 - 3,47	mmol/L	BMC
PROTEIN, TOTAL	Biuret	6,38	5,74 - 7,02	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		74,5	65,6 - 83,5	g/L	SRM 927 c (NIST)
SODIUM	Selective electrode	157	141 - 172	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
TRIGLYCERIDES	Glycerol phosphate oxydase/peroxydase	221	188 - 254	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		2,50	2,12 - 2,87	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
UREA/BUN	Urease (Color / UV)	145	123 - 167	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		24,0	20,4 - 27,6	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
URIC ACID	Uricase/peroxidase	10,6	9,03 - 12,2	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		632	537 - 727	µmol/L	SRM 909 b (NIST)

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.

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696