

**BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ SÉRUM (Lidské) I, II**

HLADINA I	HLADINA II
KÓD 18042 5 x 5 mL	KÓD 18043 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 lidské sérum (pro 5 mL).

Lidská séra použitá při přípravě kalibrátoru byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolním materiálem jako s potencionálně infekčním materiálem.

Složení: Přesné složení viz. Originální příbalový leták.

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

Lipidy: Cholesterol, triglyceridy.

Enzymy: ACP, ALP, α -Amyláza, ALT/GPT, AST/GPT, cholinesteráza, CK, γ -GT, 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 závisí 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

Skladujte 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 snižuje (ve většině případů se do 2 hodin po rozpuštění její aktivita 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 přiložené 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.jktrading.cz

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

18042

**BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM
(HUMAN)**

LEVEL

I

LOT

008A

COMPONENT	METHOD	VALUE	RANGE	UNITS	TRACEABILITY
ACID PHOSPHATASE	Naphthyl phosphate/pentanediol	6,20	3,10 - 9,29	U/L	BMC
		0,103	0,051 - 0,154	µkat/L	
ALBUMIN	Bromocresol green	36,2	29,7 - 42,7	g/L	SRM 927 c (NIST)
ALKALINE PHOSPHATASE	2-Amino-2-methyl-1-propanol buffer	179	147 - 211	U/L	BMC
		2,97	2,43 - 3,50	µkat/L	
	Diethanolamine buffer	211	173 - 248	U/L	BMC
ALT/GPT	IFCC without pyridoxal phosphate	3,49	2,87 - 4,12	µkat/L	
		39,7	32,6 - 46,8	U/L	BMC
	IFCC with pyridoxal phosphate	0,659	0,540 - 0,778	µkat/L	
α-AMYLASE	IFCC	38,2	31,3 - 45,1	U/L	C-RSE/IFCC
		101	82,8 - 119	U/L	
	Direct substrate	1,68	1,37 - 1,98	µkat/L	
AST/GOT	IFCC without pyridoxal phosphate	88,9	72,9 - 105	U/L	BMC
		1,48	1,21 - 1,74	µkat/L	
	IFCC with pyridoxal phosphate	42,3	34,7 - 49,9	U/L	BMC
BILIRUBIN, DIRECT	Diazotized sulfanilic	0,702	0,576 - 0,828	µkat/L	
		43,0	35,2 - 50,7	U/L	C-RSE/IFCC
	IFCC with pyridoxal phosphate	0,713	0,585 - 0,841	µkat/L	
BILIRUBIN, TOTAL	Diazotized sulfanilic	0,385	0,270 - 0,501	mg/dL	BMC
		6,59	4,61 - 8,57	µmol/L	
CALCIUM	Methylthymol blue / Arsenazo III	0,733	0,601 - 0,864	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		12,5	10,3 - 14,8	µmol/L	
CHLORIDE	Selective electrode	10,4	9,11 - 11,6	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
CHOLESTEROL	Cholesterol oxidase/peroxidase	2,59	2,28 - 2,90	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		90,3	81,2 - 99,3	mmol/L	
CHOLESTEROL HDL	Direct detergent	170	145 - 196	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		4,42	3,75 - 5,08	mmol/L	
CHOLESTEROL LDL	Direct detergent	54,2	40,6 - 67,7	mg/dL	BMC
		1,40	1,05 - 1,75	mmol/L	
CHOLINESTERASE	Butyrylthiocholine	94,0	70,5 - 117	mg/dL	BMC
		2,43	1,83 - 3,04	mmol/L	
	Butyrylthiocholine non inhibited	4497	3373 - 5622	U/L	BMC
CK	IFCC	74,7	56,0 - 93,3	µkat/L	BMC
		1290	967 - 1612	U/L	
CREATININE	Alkaline picrate	21,4	16,1 - 26,8	µkat/L	BMC
		160	128 - 192	U/L	
GLUCOSE	Glucose oxidase/peroxidase	2,65	2,12 - 3,18	µkat/L	C-RSE/IFCC
		1,14	0,935 - 1,35	mg/dL	
γ-GT	IFCC	101	82,8 - 119	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		81,8	69,5 - 94,0	mg/dL	
IRON	Ferrozine	4,54	3,86 - 5,22	mmol/L	BMC
		36,9	30,3 - 43,6	U/L	
	Chromazurol B	0,613	0,503 - 0,723	µkat/L	C-RSE/IFCC
LIPASE	Color	106	87,5 - 125	µg/dL	BMC
		19,0	15,7 - 22,3	µmol/L	
LDH	Pyruvate	111	91,6 - 130	µg/dL	BMC
		19,9	16,4 - 23,3	µmol/L	
	IFCC	48,7	36,5 - 60,8	U/L	BMC
MAGNESIUM	Calmagite	0,808	0,606 - 1,01	µkat/L	BMC
		429	352 - 506	U/L	
PHOSPHORUS	Phosphomolybdate/UV	7,12	5,84 - 8,40	µkat/L	C-RSE/IFCC
		202	166 - 239	U/L	
POTASSIUM	Selective electrode	3,36	2,75 - 3,96	µkat/L	C-RSE/IFCC
		1,61	1,29 - 1,93	mg/dL	
PROTEIN, TOTAL	Biuret	0,660	0,528 - 0,793	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
		3,74	3,07 - 4,41	mg/dL	
SODIUM	Selective electrode	1,20	0,988 - 1,42	mmol/L	BMC
		3,00	2,70 - 3,30	mmol/L	
TRIGLYCERIDES	Glycerol phosphate oxydase/peroxydase	58,2	51,2 - 65,2	g/L	SRM 927 c (NIST)
		117	105 - 128	mmol/L	
UREA/BUN	Urease (Color / UV)	66,3	56,4 - 76,3	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		0,749	0,637 - 0,862	mmol/L	
URIC ACID	Uricase/peroxidase	29,9	25,4 - 34,3	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		4,96	4,21 - 5,70	mmol/L	
URIC ACID	Uricase/peroxidase	5,21	4,43 - 5,99	mg/dL	SRM 909 b (NIST)
		310	263 - 356	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.