



## 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 shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolním materiálem jako s potenciálně 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,  $\alpha$ -Amyláza, ALT/GPT, AST/GPT, cholinesteráza, CK,  $\gamma$ -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 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

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: 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](http://www.biosystems-sa.com), nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

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

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human)

LEVEL II<sup>†</sup> LOT 006A



SUBSTRATES AND PROTEINS

COMPONENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
ALBUMIN	Bromocresol green	51,1	41,9 - 60,3	g/L
BILIRUBIN, DIRECT	BioSystems reagent	2,86	2,00 - 3,72	mg/dL
	Diazotized sulfanilic	48,9	34,2 - 63,5	μmol/L
BILIRUBIN, TOTAL	Diazotized sulfanilic	1,75	1,23 - 2,28	mg/dL
		30,0	21,0 - 39,0	μmol/L
CREATININE	Alkaline picrate, kinetic	4,43	3,64 - 5,23	mg/dL
		75,8	62,2 - 89,4	μmol/L
GLUCOSE	Glucose oxidase/peroxidase	3,43	2,81 - 4,04	mg/dL
		303	249 - 358	μmol/L
PROTEIN, TOTAL	Biuret	204	174 - 235	mg/dL
UREA	Urease/glutamate dehydrogenase, kinetic	11,3	9,6 - 13,0	mmol/L
	Urease/hypochlorite	83,3	73,3 - 93,2	g/L
URIC ACID	Uricase/peroxidase	150	123 - 177	mg/dL
		24,9	20,5 - 29,4	mmol/L
		10,06	8,55 - 11,57	mg/dL
		599	509 - 689	μmol/L

LIPIDS

COMPONENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
CHOLESTEROL	Cholesterol esterase-oxidase/peroxidase	268	228 - 308	mg/dL
		6,95	5,91 - 7,99	mmol/L
TRIGLYCERIDES	Lipase/glycerol kinase/GPO/peroxidase	129	109 - 148	mg/dL
		1,45	1,24 - 1,67	mmol/L

ENZYMES

COMPONENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
ACID PHOSPHATASE	SFBC	38	19 - 57	U/L 37°C
ALKALINE PHOSPHATASE	IFCC, AMP buffer	274	225 - 324	U/L 37°C
	4-Nitrophenylphosphate, DEA buffer	309	254 - 365	U/L 37°C
α-AMYLASE	IFCC	206	169 - 244	U/L 37°C
	CNP-maltotrioxide (BioSystems)	224	184 - 265	U/L 37°C
ALT/GPT	IFCC, without pyridoxal phosphate	149	122 - 176	U/L 37°C
	IFCC, with pyridoxal phosphate	164	134 - 193	U/L 37°C
AST/GOT	IFCC, without pyridoxal phosphate	161	132 - 189	U/L 37°C
	IFCC, with pyridoxal phosphate	198	163 - 234	U/L 37°C
CHOLINESTERASE	Benzoylcholine	4577	3433 - 5722	U/L 37°C
	Benzoylcholine non inhibited	1174	881 - 1468	U/L 37°C
	Butyrylthiocholine	7941	5956 - 9927	U/L 37°C
	Butyrylthiocholine non inhibited	2493	1870 - 3116	U/L 37°C
CK	IFCC	251	188 - 313	U/L 37°C
γ-GT	IFCC	177	145 - 209	U/L 37°C
LIPASE	GPO/POD	136	68 - 204	U/L 37°C
	Color	167	84 - 251	U/L 37°C
LD/LDH	SFBC	858	703 - 1012	U/L 37°C
	IFCC	347	284 - 409	U/L 37°C

ELECTROLYTES

COMPONENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
CALCIUM	Methylthymol blue	13,97	12,29 - 15,64	mg/dL
		3,49	3,07 - 3,91	mmol/L
	Arsenazo	14,16	11,89 - 16,43	mg/dL
		3,54	2,97 - 4,11	mmol/L
CHLORIDE	Selective electrode	121	109 - 133	mmol/L
IRON	Ferrozine	201	165 - 236	μg/dL
		35,9	29,6 - 42,2	μmol/L
	Chromazurol B	180	148 - 211	μg/dL
		32,2	26,5 - 37,8	μmol/L
MAGNESIUM	Calmagite	2,99	2,40 - 3,59	mg/dL
		1,23	0,98 - 1,47	mmol/L
PHOSPHORUS	Phosphomolybdate/UV	9,24	7,58 - 10,90	mg/dL
		2,98	2,45 - 3,52	mmol/L
POTASSIUM	Selective electrode	6,45	5,81 - 7,10	mmol/L
SODIUM	Selective electrode	161	145 - 177	mmol/L

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

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

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