



DAC-SPECTROMED S.R.L.

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920  
Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)  
[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

Sera hN - DAC

Код 2062S5 5 мл  
Код 2062S30 6x5 мл  
Код 2062S100 20x5 мл

PT MD 11-38623324-002:2002  
Только для диагностики «in vitro»  
**Хранить при 2-8°C**

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА. СОДЕРЖАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НА НОРМАЛЬНОМ УРОВНЕ

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Sera hN-DAC предназначен для контроля корректности процедуры выполнения диагностических анализов и точности их результатов.

Sera hN-DAC представляет собой лиофилизированную человеческую сыворотку.

Номенклатура и содержание компонентов сыворотки представлены в приложении.

### КОМПЛЕКТАЦИЯ

Control Serum hN: лиофилизированная человеческая сыворотка, 1 флакон, при растворении - 5,0 ml.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Ллиофилизированная сыворотка при 2-8°C стабильна до срока, указанного на этикетке.

Растворенную контрольную сыворотку рекомендуется хранить в темноте.

Компоненты растворенной контрольной сыворотки стабильны:

12 часов при +15-25°C

5 дней при +2-8°C

1 месяц от минус 25°C до минус 15°C.

Повторное замораживание недопустимо!

#### Примечания:

1. Билирубин в растворенной контрольной сыворотке при хранении в темноте стабилен:

2 часа при +15-25°C

6 часов при +2-8°C

2 недели от минус 25°C до минус 15°C.

Повторное замораживание недопустимо!

### ОБРАЗЦЫ

Control Serum hN и образцы, параллельно подготовленные в соответствии с требованиями инструкции контролируемого диагностического набора.

### ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, использованное при анализе образцов пациентов по методу, представленному в инструкции контролируемого диагностического набора.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы анализов пациентов и растворенный Control Serum hN, должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

Бактериальное заражение растворенной контрольной сыворотки недопустимо, оно снижает стабильность компонентов сыворотки.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

1. Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.
2. Внесите во флакон точно 5,00 ml дистиллированной воды.

Концентрация компонентов Control Serum hN и адекватность последующего результата контроля зависят от точности выполнения п.2 этапа приготовления.

3. Закройте флакон пробкой и инкубируйте в течение 30 минут при комнатной температуре (15-30°C).
4. Не допуская образования пены, аккуратно вращайте флакон до полного растворения содержимого. Встряхивание недопустимо!
5. После полного растворения содержимого флакона, контрольная сыворотка Control Serum hN готова к использованию.

### МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ

В соответствии с требованиями инструкции контролируемого диагностического набора проведите определение показателей подготовленных параллельно образцов пациентов и Control Serum hN. Полученный результат образца Control Serum hN сравните с паспортным показателем поставляемого набора Sera hN – DAC.

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае совпадения результата анализа образца Control Serum hN с паспортным показателем поставляемого набора Sera hN – DAC, результаты анализов образцов пациентов считаются действительными.

В случае несовпадения результата анализа образца Control Serum hN с паспортным показателем поставляемого набора Sera hN – DAC, результаты анализов образцов пациентов следует считать недействительными. В таком случае следует определить и устранить причину ошибки, а затем повторить определение показателя образцов пациентов.

Возможные источники ошибочных результатов:

- неисправное, некалиброванное или неадаптированное измерительное оборудование;
- неаккуратное исполнение методики анализа, указанной в инструкции диагностического набора;
- некачественные реагенты.