



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
www.dacspectromed.com

Sera hP - DAC

Код 2064S5 5 мл
Код 2064S30 6x 5 мл
Код 2064S100 20x 5 мл

PT MD 11-38623324-002:2002

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА. СОДЕРЖАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НА ПАТОЛОГИЧЕСКОМ УРОВНЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Sera hP-DAC представляет собой лиофилизированную человеческую сыворотку.

Номенклатура и содержание компонентов сыворотки представлены в приложении.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Лيوфилизированная 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 hP 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 hP, 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 hP 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 hP готова к использованию.

МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ

В соответствии с требованиями инструкции контролируемого диагностического набора проведите определение показателей подготовленных параллельно образцов пациентов и Control Serum hP.

Полученный результат образца Control Serum hP сравните с паспортным показателем поставляемого набора Sera hP – DAC.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

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

В случае несовпадения результата анализа образца Control Serum hP с паспортным показателем поставляемого набора Sera hP – 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.