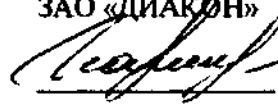


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»



Карпова И.Е.



«1» сентября 2010 г.

ОКП 93 9816

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro»
производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия

2010

СОДЕРЖАНИЕ

1. Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1).....	3
2. Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP hs Level 2).....	4
3. Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1).....	5
4. Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2).....	6
5. Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1).....	7
6. Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2).....	9
7. Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1).....	11
8. Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 2 (TruLab D-Dimer Level 2).....	13
9. Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1).....	15
10. Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 2 (TruLab Albumin U/CSF Level 2).....	16
11. Контрольная сыворотка специфических белков Уровень 1 (TruLab Protein Level 1).....	17
12. Контрольная сыворотка специфических белков Уровень 2 (TruLab Protein Level 2).....	18
13. Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1).....	19
14. Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2).....	20
15. Контрольная сыворотка липопротеина (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1).....	21
16. Контрольная сыворотка липопротеина (а) Уровень 2 (TruLab Lp(a) Level 2).....	22
17. Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1).....	23
18. Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 2 (TruLab Cystatin C Level 2).....	24

1. Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP hs Level 1).

Информация для заказа

№ 5 9730 99 10 046 Фасовка
Уровень 1 1x1 мл

Описание

TruLab CRP hs – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Разработана для контроля качества при высокочувствительном определении CRP. Концентрация высокочувствительного С-реактивного белка в контрольной пробе TruLab CRP hs уровня 1 соответствует физиологической норме.

Хранение

Флаконы с контрольной сывороткой, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2–8°C.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 2 недель.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1+2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контрольная сыворотка TruLab CRP hs поставляется в жидком виде и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реагентов.

Целевые значения

Значения контрольной сыворотки TruLab CRP hs определены при калибровке по калибраторам TruCal CRP hs фирмы DiaSys.

Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

3. Datl F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

2. Контрольная сыворотка высокочувствительного С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP hs Level 2).

Информация для заказа

№ *Фасовка*
5 9740 99 10 046 Уровень 2 1□1 мл

Описание

TruLab CRP hs – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Разработана для контроля качества при высокочувствительном определении CRP. Концентрация высокочувствительного С-реактивного белка в контрольной пробе TruLab CRP hs уровня 2 находится в патологическом диапазоне.

Хранение

Флаконы с контрольной сывороткой, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2–8°C.

Стабильность

Не вскрытые флаконы: до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 2 недель.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1+2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контрольная сыворотка TruLab CRP hs поставляется в жидком виде и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реагентов.

Целевые значения

Значения контрольной сыворотки TruLab CRP hs определены при калибровке по калибраторам TruCal CRP hs фирмы DiaSys.

Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

3. Dati F. Reference materials and guidelines for standartization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

3. Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 1 (TruLab Homocysteine Level 1).

Информация для заказа

5 9770 99 10 046 1 × 1 мл уровень 1

Описание

TruLab Homocysteine – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация гомоцистеина в контрольной пробе TruLab Homocysteine уровня 1 соответствует физиологической норме.

Хранение и стабильность

Контроли стабильны до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2 – 8 °С. Не допускать загрязнения!

Меры предосторожности

- Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении контролей TruLab Homocysteine, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Тем не менее, поскольку полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе человеческой крови невозможно, при работе с такими реагентами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с пробями пациентов.
- Контроли содержат в качестве консерванта азид натрия (менее 1 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка реактивов

Контроли TruLab Homocysteine поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

Утилизация отходов

В соответствии с местными правилами.

Процедура контроля качества

Процедуру тестирования контролей см. во вкладыше к набору реагентов DiaSys Homocysteine FS.

Целевые значения

Полученные при тестировании контролей результаты могут варьировать в зависимости от используемых реагентов и методов. Приведенные в таблице ниже номиналы и допуски специфичны для указанных лотов контролей.

Литература

Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

4. Контрольная сыворотка Гомоцистеина Уровень 2 (TruLab Homocysteine Level 2).

Информация для заказа

5 9780 99 10 046 1 × 1 мл уровень 2

Описание

TruLab Homocysteine – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация гомоцистеина в контрольной пробе TruLab Homocysteine уровня 2 находится в патологическом диапазоне.

Хранение и стабильность

Контроли стабильны до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2 – 8 °C. Не допускать загрязнения!

Меры предосторожности

- Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении контролей TruLab Homocysteine, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Тем не менее, поскольку полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе человеческой крови невозможно, при работе с такими реагентами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с пробами пациентов.
- Контроли содержат в качестве консерванта азид натрия (менее 1 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка реактивов

Контроли TruLab Homocysteine поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

Утилизация отходов

В соответствии с местными правилами.

Процедура контроля качества

Процедуру тестирования контролей см. во вкладыше к набору реагентов DiaSys Homocysteine FS.

Целевые значения

Полученные при тестировании контролей результаты могут варьировать в зависимости от используемых реагентов и методов. Приведённые в таблице ниже номиналы и допуски специфичны для указанных лотов контролей.

Литература

Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998. p. 1393-1401.

5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393- 1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

6. Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2).

Информация для заказа

№ Фасовка
5 9800 99 10 074 1x0,25 мл Уровень 2

Описание

Контроль гликозилированного гемоглобина представляет собой контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в TruLab HbA1c уровень 2 соответствует патологическим значениям.

Хранение

Флаконы с контролями, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2 – 8 °С. Беречь от света и тепла!

Стабильность

Вскрытые и невскрытые флаконы: до конца указанного месяца истечения срока годности. Строго соблюдать правильные условия хранения реактивов и работы с ними! Флаконы держать плотно закрытыми!

Меры предосторожности

Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении контролей TruLab HbA1c, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Тем не менее, поскольку полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе человеческой крови невозможно, при работе с такими реагентами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с пробами пациентов.

Подготовка реактивов

TruLab HbA1c поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

Процедура

Готовый контроль следует разводить гемолизирующим раствором тем же образом, что и пробы пациентов.

Процедуру тестирования см. во вкладыше к набору реактивов DiaSys HbA1c FS.

Целевые значения

Целевые значения контролей согласно системе стандартизации DCCT/NGSP рассчитываются из значений системы IFCC.

Приведённые в таблице ниже номиналы и допуски специфичны для указанных лотов контролей.

Утилизация отходов

В соответствии с местными правилами.

Литература

- 1.1 The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.

5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. in: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393- 1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

7. Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1 (TruLab D-Dimer Level 1)

Информация для заказа

Кат. №: 5 9810 99 10 073 уровень 1

2 флакона лиофилизата для приготовления 2 x 0.5 мл контроля + 1 x 2.5 мл разбавителя

Описание

TruLab D-Dimer – лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки, для определения Д-Димера реагентом набора D-Dimer FS компании DiaSys. Концентрация Д-Димера в контрольной пробе TruLab D-Dimer уровня 1 соответствует физиологической норме.

Хранение

Контрольную сыворотку, как в закрытом флаконе, так и в разбавленном состоянии, следует хранить при температуре 2 – 8 °С.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца срока годности

В разбавленном состоянии: не менее 14 дней

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Разбавитель для приготовления контроля TruLab D-Dimer содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта разбавителя с кожей и слизистыми оболочками.

2. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения контрольной сыворотки TruLab D-Dimer, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с контрольной сывороткой с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

3. Предпринимать обычные меры предосторожности при использовании диагностических реагентов.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметичной упаковке; поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления контроля добавить во флакон точно 0.5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон стоять в течение 30 мин., изредка помешивая круговыми движениями. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Целевые значения

Значения параметра для данного контроля определены с помощью реагента D-Dimer FS с использованием калибратора TruCal D-Dimer. Значения калибратора прослеживаются по фибриногену, который подвергался деградации плазмином. Значение определено с помощью клинически охарактеризованных образцов таким образом, что пограничная величина для диагноза тромбоза глубоких вен ног составляет 0.5 мкг FEU/мл.

Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

Обезвреживание отходов
В соответствии с местными правилами.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

8. Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 2 (TruLab D-Dimer Level 2).

Информация для заказа

Кат. №: 5 9820 99 10 073 уровень 2

2 флакона лиофилизата для приготовления 2 x 0.5 мл контроля + 1 x 2.5 мл разбавителя

Описание

TruLab D-Dimer – лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки, для определения Д-Димера реагентом набора D-Dimer FS компании DiaSys. Концентрация Д-Димера в контрольной пробе TruLab D-Dimer уровня 2 находится в патологическом диапазоне.

Хранение

Контрольную сыворотку, как в закрытом флаконе, так и в разбавленном состоянии, следует хранить при температуре 2 – 8 °C.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца срока годности

В разбавленном состоянии: не менее 14 дней

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Разбавитель для приготовления контроля TruLab D-Dimer содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта разбавителя с кожей и слизистыми оболочками.

2. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения контрольной сыворотки TruLab D-Dimer, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с контрольной сывороткой с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

3. Предпринимать обычные меры предосторожности при использовании диагностических реагентов.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметичной упаковке; поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления контроля добавить во флакон точно 0.5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон стоять в течение 30 мин., изредка помешивая круговыми движениями. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Целевые значения

Значения параметра для данного контроля определены с помощью реагента D-Dimer FS с использованием калибратора TruCal D-Dimer. Значения калибратора прослеживаются по фибриногену, который подвергался деградации плазмином. Значение определено с помощью клинически охарактеризованных образцов таким образом, что пограничная величина для диагноза тромбоза глубоких вен ног составляет 0.5 мкг FEU/мл.

Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

9. Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости

Уровень 1 (TruLab Albumin U/CSF Level 1).

Информация для заказа

№ *Фасовка*
5 9710 99 10 046 Уровень 1 1□1 мл

Описание

Контроль TruLab Albumin U/CSF – водный раствор альбумина сыворотки человека в 2 уровнях. Концентрация альбумина в контрольной пробе уровня 1 соответствует физиологической норме.

Хранение

Флаконы с контрольной пробой, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2–8°C.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Стабильность

Не вскрытые флаконы: до конца срока годности.

Вскрытые флаконы: не менее 30 суток.

Строго соблюдать правила хранения реагентов и работы с ними!

Предупреждения и предостережения

Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контроль TruLab Albumin U/CSF поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реактивов.

Целевые значения

Целевые значения TruLab Albumin U/CSF были определены путём калибровки по эталонному препарату IFCC/BCR/CAP для 15 белков плазмы (CRM 470) в соответствии с установленным протоколом.

Целевые значения могут незначительно различаться при использовании различных реагентов и методов анализа.

	Номер лота	Определяемая величина	Референтный интервал	Срок годности
TruLab Albumin Уровень 1	12161	29,7 мг/л	21,4 - 38 мг/л	2010-11
TruLab Albumin Уровень 2	12 162	113 мг/л	81,4-145 мг/л	2010-11

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standartization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

10. Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости Уровень 2 (TruLab Albumin U/CSF Level 2).

Информация для заказа

№ *Фасовка*
5 9720 99 10 046 Уровень 2 1□1 мл

Описание

Контроль TruLab Albumin U/CSF – водный раствор альбумина сыворотки человека в 2 уровнях. Концентрация альбумина в контрольной пробе уровня 2 находится в патологическом диапазоне.

Хранение

Флаконы с контрольной пробой, как вскрытые, так и невскрытые следует хранить при 2–8°C.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Стабильность

Не вскрытые флаконы: до конца срока годности.

Вскрытые флаконы: не менее 30 суток.

Строго соблюдать правила хранения реагентов и работы с ними!

Предупреждения и предостережения

Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контроль TruLab Albumin U/CSF поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реактивов.

Целевые значения

Целевые значения TruLab Albumin U/CSF были определены путём калибровки по эталонному препарату IFCC/BCR/CAP для 15 белков плазмы (CRM 470) в соответствии с установленным протоколом.

Целевые значения могут незначительно различаться при использовании различных реагентов и методов анализа.

	Номер лота	Определяемая величина	Референтный интервал	Срок годности
TruLab Albumin Уровень 1	12161	29,7 мг/л	21,4 - 38 мг/л	2010-11
TruLab Albumin Уровень 2	12 162	113 мг/л	81,4-145 мг/л	2010-11

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

11. Контрольная сыворотка специфических белков Уровень 1 (TruLab Protein Level 1).

Информация для заказа

№ Фасовка
5 9500 99 10 046 Уровень 1 1□1 мл

Описание

TruLab Protein – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация специфических белков в сыворотке TruLab Protein уровень 1 соответствует физиологическим значениям нормы.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Protein должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Protein жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab Protein для индивидуальных белков определены независимыми референтными лабораториями при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьировать в зависимости от используемых реагентов и методик, особенно при использовании методов, не упомянутых в таблице значений.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

12. Контрольная сыворотка специфических белков Уровень 2 (TruLab Protein Level 2).

Информация для заказа

№ 5 9510 99 10 046 Уровень 2 Фасовка 101 мл

Описание

TruLab Protein – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация специфических белков в сыворотке TruLab Protein уровень 2 соответствует патологическим значениям.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Protein должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Protein жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab Protein для индивидуальных белков определены независимыми референтными лабораториями при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьировать в зависимости от используемых реагентов и методик, особенно при использовании методов, не упомянутых в таблице значений.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

13. Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 1 (TruLab CRP Level 1).

Информация для заказа

№ *Фасовка*
5 9600 99 10 045 Уровень 1 1□2 мл

Описание

TruLab CRP – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в TruLab CRP уровень 1 находится в нормальном диапазоне

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab CRP должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее трех месяцев.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab CRP жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab CRP определены по калибровке со стандартными материалами IFCC/BCR /CAP для 15 белков плазмы CRM 470 при использовании утвержденных протоколов. Целевые значения могут слегка варьировать в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. *Ruhle G, Siekmann L.* Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. *Dati F.* Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

14. Контрольная сыворотка С-реактивного белка Уровень 2 (TruLab CRP Level 2).

Информация для заказа

№ *Фасовка*
5 9610 99 10 045 Уровень 2 102 мл

Описание

TruLab CRP – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в TruLab CRP уровень 2 в патологическом диапазоне.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab CRP должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее трех месяцев.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab CRP жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab CRP определены по калибровке со стандартными материалами IFCC/BCR /CAP для 15 белков плазмы CRM 470 при использовании утвержденных протоколов. Целевые значения могут слегка варьировать в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

15. Контрольная сыворотка липопотеина (а) Уровень 1 (TruLab Lp(a) Level 1)

Информация для заказа

№ Фасовка
5 9830 99 10 046 1□1 мл уровень 1

Описание

TruLab Lp(a) – лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация липопотеина (а) в контрольной пробе уровня 1 соответствует физиологическим значениям нормы.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Lp(a) должна храниться при температуре 2–8°C. Беречь от света.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца указанного месяца истечения срока годности.

Разведённые калибраторы: не менее 14 суток.

Строго соблюдать правильные условия хранения реактивов и работы с ними! Флаконы держать плотно закрытыми!

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Lp(a) лиофилизирована под вакуумом, поэтому необходимо вскрыть флакон осторожно для того, чтобы избежать потери сухого материала. Для восстановления добавить точно 1 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон и дать постоять 30 мин, перемешивая его время от времени круговыми движениями. Не встряхивать! Избегать образования пены!

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab Lp(a) определены по калибровке со стандартными материалами на основе чистого антигена при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

16. Контрольная сыворотка липопротейна (а) Уровень 2 (TruLab Lp(a) Level 2)

Информация для заказа

№ Фасовка
5 9840 99 10 046 1x1 мл уровень 2

Описание

TruLab Lp(a) – лиофилизованная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация липопротейна (а) в контрольной пробе уровня 2 соответствует патологическим значениям.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Lp(a) должна храниться при температуре 2–8°C. Беречь от света.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца указанного месяца истечения срока годности.

Разведённые калибраторы: не менее 14 суток.

Строго соблюдать правильные условия хранения реактивов и работы с ними! Флаконы держать плотно закрытыми!

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Lp(a) лиофилизована под вакуумом, поэтому необходимо вскрыть флакон осторожно для того, чтобы избежать потери сухого материала. Для восстановления добавить точно 1 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон и дать постоять 30 мин, перемешивая его время от времени круговыми движениями. Не встряхивать! Избегать образования пены!

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Целевые значения

Значения TruLab Lp(a) определены по калибровке со стандартными материалами на основе чистого антигена при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8385).

17. Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 1 (TruLab Cystatin C Level 1).

Описание

TruLab Cystatin C – жидкая стабильная контрольная, изготовленный на основе человеческой сыворотки. Концентрация цистатина С в контроле TruLab Cystatin C (уровень 1) находится в нормальном диапазоне.

Хранение

Флаконы контроля TruLab Cystatin C как открытые, так и закрытые, следует хранить при температуре 2–8 °С.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца указанного срока годности.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с контролем.

Предупреждения и предостережения

1. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения контроля TruLab Cystatin C, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с контролем с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,8 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

Подготовка

Контроль TruLab Cystatin C представляет собой жидкость, готовую к применению.

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Определяемые значения

Средние значения могут изменяться слегка при использовании разных реагентов и методик. Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

	Номер лота	Срок годности	Среднее значение	Диапазон
TruLab Cystatin C уровень 1	E 11/09	08/2010	0,92 мг/л	0,81-2,05

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

18. Контрольная сыворотка цистатина С Уровень 2 (TruLab Cystatin C Level 2).

Описание

TruLab Cystatin C – жидкий стабильный контроль, изготовленный на основе человеческой сыворотки. Концентрация цистатина С в контроле TruLab Cystatin C (уровень 2) находится в патологическом диапазоне.

Хранение

Флаконы контроля TruLab Cystatin C как открытые, так и закрытые, следует хранить при температуре 2–8 °С.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца указанного срока годности.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с контролем.

Предупреждения и предостережения

1. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения контроля TruLab Cystatin C, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с контролем с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,8 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

Подготовка

Контроль TruLab Cystatin C представляет собой жидкость, готовую к применению.

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Средние значения

Средние значения могут изменяться слегка при использовании разных реагентов и методик. Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

	Номер лота	Срок годности	Среднее значение	Диапазон
TruLab Cystatin C уровень 2	E 12/09	08/2010	3,38 мг/л	2,99- 3,77 мг/л

Литература

1. Röhle G, Slekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)