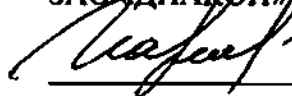


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ № _____

ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»



«15» июля 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты для контроля качества измерений при определении
биохимических параметров in vitro» производства
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия.

2011

TruLab L

Контрольная сыворотка «Липиды»

Информация для заказа

Кат. №	Фасовка
5 9020 99 10 065 Уровень 1	3 x 3 мл
5 9030 99 10 065 Уровень 2	3 x 3 мл

Описание

TruLab L – специальная лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки, используется для контроля качества при анализе липидов и аполипопротеинов.

Хранение

В не вскрытых флаконах сыворотка должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

Не вскрытые флаконы: до конца указанного срока годности.

После восстановления: сыворотки могут храниться в течение времени, указанном в таблице при условии хранения в плотно закрытых флаконах при соответствующей температуре и отсутствии бактериального загрязнения.

	-20°C*	+2-8°C	+15-25°C
NEFA (свободные жирные кислоты)	Хранение невозможно	7 дней	8 часов
Другие аналиты	30 дней	7 дней	8 часов

*Замораживать только один раз.

Меры предосторожности

Сыворотка TruLab L разработана для профессионального применения для диагностики in vitro

При изготовлении сыворотки использована донорская кровь из европейских источников. Каждая отдельная порция донорской крови была надлежащим образом протестирована на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). Более того, проведено дополнительное тестирование на вирусы гепатита С и ВИЧ методом ПЦР. Тем не менее, поскольку полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе человеческой крови невозможно, при работе с данной сывороткой необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметичной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 3 мл дистиллированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте! Перенесите необходимое для определения количество сыворотки в чистую пробирку и используйте ее так же, как сыворотку пациента. Для хранения при -20°C разлейте соответствующие аликвоты восстановленной сыворотки в чистые микропробирки и поставьте

их в морозильную камеру. При размораживании микропробирки с сывороткой поставьте в темное место при комнатной температуре до полного размораживания, после чего слегка перемешайте вращательными движениями и сразу используйте для измерения соответствующих параметров.

Процедура

Процедура применения контрольной сыворотки изложена в инструкции к соответствующим наборам.

Значения параметров и диапазоны

Значения параметров, указанные в паспорте, специфичны только для данных номеров лотов контрольных сывороток. Все аттестованные значения были установлены в стандартных условиях по методам, указанным в паспорте на сыворотку при помощи реагентов с указанными каталожными номерами.

Допустимые диапазоны были рассчитаны как определяемая величина $\pm$ максимально допустимое отклонение в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета [3]. Для аналитов, не включенных в данное руководство, диапазоны указаны с отклонением $\pm 20\%$. Каждая лаборатория должна проверить, применимы ли указанные референтные диапазоны к их условиям. Каждая лаборатория должна также установить корректирующие действия в случае отклонений в воспроизводимости результатов. Эти отклонения могут быть связаны с изменением лабораторных процедур, с приборами, реагентами или модификациями в методах определения параметров.

Ограничения

Совместимость значений сыворотки TruLab L с сыворотками других производителей гарантируется только в случае использования тех же методов, которые указаны в паспорте на сыворотку. Следует с осторожностью использовать сыворотку Trulab L для методов, по которым значения параметров не аттестованы. В этом случае полученные значения могут сильно отличаться от тех, что указаны в паспорте на сыворотку. Все изменения в стандартизации метода, адаптации, составе реагента могут приводить к отклонениям при определении значений. Поэтому для сыворотки TruLab постоянно проводится мониторинг контроля качества при рутинных определениях. Обо всех изменениях клиенты будут дополнительно проинформированы.

Литература

1. Rohle 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. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

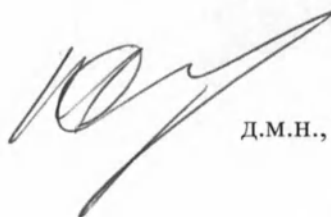
142290, Московская область, г. Пущино,
ул. Грузовая, д. 1а,
ЗАО «ДИАКОН»
тел. (495) 980-63-38, (495) 980-63-39,
факс (495) 980-66-79
sale@diakonlab.ru
www.diakonlab.ru

Изготовитель:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany,
Tel: +49-(0)-64-32-91-46-0; Fax: +49-(0)-64-32-91-46-32,
E-mail: mail@diasys.de

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. Кафедрой клинической
Лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.

« 15 » июля 2011 г.

