

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора жидких контрольных сывороток для контроля концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозооксидазным методом.

«ЖСГ-контроль»

Назначение

Набор «ЖСГ-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозооксидазным методом при выполнении анализа на фотометрах, биохимических анализаторах и анализаторах глюкозы различного типа.

Один флакон контрольной сыворотки рассчитан на проведение 250 определений при расходе 0,01 мл на один анализ.

Характеристика набора

Принцип действия

Жидкая контрольная сыворотка «ЖСГ-контроль» представляет собой стабилизированную бычью сыворотку, которая содержит глюкозу в разных концентрациях. «ЖСГ-контроль» используется в аналитических сериях измерения концентрации глюкозы одновременно с пробами пациентов.

Состав

- 2 флакона с нормальными значениями концентрации глюкозы (норма)
- 2 флакона с высокими значениями концентрации глюкозы (патология)

Контрольный материал расфасован в стеклянные флаконы по 3,0 мл

Контрольная сыворотка готова к непосредственному применению.

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации глюкозы в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

- от 3,0 до 5,8 ммоль/л (нормальные значения);
- от 7,0 до 12,0 ммоль/л (патологические значения).

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы – не более 5 %;

Межфлаконная вариация – не более 5 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии - не более 5 %.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Набор предназначен только для применения in vitro.

Оборудование

Фотометр, спектрофотометр, биохимический анализатор; анализаторы глюкозы различного типа.

Анализируемые образцы

Контрольная сыворотка, используемая одновременно с анализируемыми пробами пациентов.

Проведение анализа

Перед использованием флакон с контрольным материалом необходимо выдержать при комнатной температуре (+18 - 25 °C) не менее 15 мин. Перед исследованием контрольную сыворотку следует обязательно перемешать путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Контрольный материал следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.

Исследования концентрации глюкозы в «ЖСГ-контроле» следует проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов для определения концентрации глюкозы или по методике, прилагаемой к анализатору.

Регистрация результатов

Результаты определения глюкозы в образцах «ЖСГ-контроль» регистрируются и обрабатываются в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденным приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться при температуре 2 – 8 °C в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности - 1 год.

После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре 2 - 8 °C в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 14 дней.

По вопросам, касающимся качества набора «ЖСГ-контроль», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» по адресу: 194064, г. С-Петербург, ул. Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

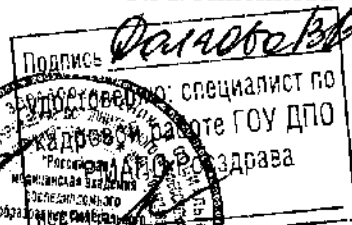
Вед.научн сотр., канд.хим.наук

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

О.А.Белозерова

Т.М.Сипенкова



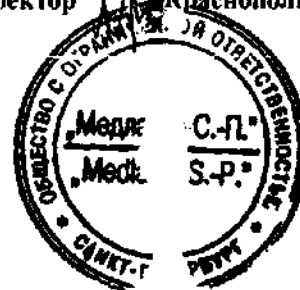
д.м.н., профессор Долгов В.В.

Прошито и пронумеровано

Кол-во: 2 (два) листов

ООО «Медлакор С.-П.»

Директор Краснопольский Л.М.



УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора



ООО «Медлакор С.-П.»

Краснопольский Л.М.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора жидких контрольных сывороток для контроля концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозооксидазным методом.

«ЖСГ-контроль»

Назначение

Набор «ЖСГ-контроль» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови глюкозооксидазным методом при выполнении анализа на фотометрах, биохимических анализаторах и анализаторах глюкозы различного типа.

Один флакон контрольной сыворотки рассчитан на проведение 250 определений при расходе 0,01 мл на один анализ.

Характеристика набора

Принцип действия

Жидкая контрольная сыворотка «ЖСГ-контроль» представляет собой стабилизированную бычью сыворотку, которая содержит глюкозу в разных концентрациях. «ЖСГ-контроль» используется в аналитических сериях измерения концентрации глюкозы одновременно с пробами пациентов.

Состав

- 2 флакона с нормальными значениями концентрации глюкозы (норма)
- 2 флакона с высокими значениями концентрации глюкозы (патология)

Контрольный материал расфасован в стеклянные флаконы по 3,0 мл

Контрольная сыворотка готова к непосредственному применению.

Аналитические и диагностические характеристики

Концентрации глюкозы в контрольном материале находятся в следующих диапазонах:

- от 3,0 до 5,8 ммоль/л (нормальные значения);
- от 7,0 до 12,0 ммоль/л (патологические значения).

Коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы – не более 5 %;

Межфлаконная вариация – не более 5 %;

Допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии - не более 5 %.

В паспорте набора указываются средние значения концентраций глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Меры предосторожности

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) медицинских учреждений».

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Оборудование

Фотометр, спектрофотометр, биохимический анализатор; анализаторы глюкозы различного типа.

Анализируемые образцы

Контрольная сыворотка, используемая одновременно с анализируемыми пробами пациентов.

Проведение анализа

Перед использованием флакон с контрольным материалом необходимо выдержать при комнатной температуре (+18 - 25 °C) не менее 15 мин. Перед исследованием контрольную сыворотку следует обязательно перемешать путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Контрольный материал следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов.

Исследования концентрации глюкозы в «ЖСГ-контроле» следует проводить в соответствии с инструкцией к набору реагентов для определения концентрации глюкозы или по методике, прилагаемой к анализатору.

Регистрация результатов

Результаты определения глюкозы в образцах «ЖСГ-контроль» регистрируются и обрабатываются в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования с использованием контрольных материалов», утвержденным приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться при температуре 2 – 8 °C в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности - 1 год.

После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре 2 - 8 °C в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 14 дней.

По вопросам, касающимся качества набора «ЖСГ-контроль», следует обращаться в ООО «Медлак С.-П.» по адресу: 194064, г. С.-Петербург, ул. Обручевых, 7, Тел./факс (812) 556-19-03, 702-70-19, E-mail: Medlakor@medlakor.ru

Зав. лабораторией контрольных
и диагностических материалов
канд.хим.наук

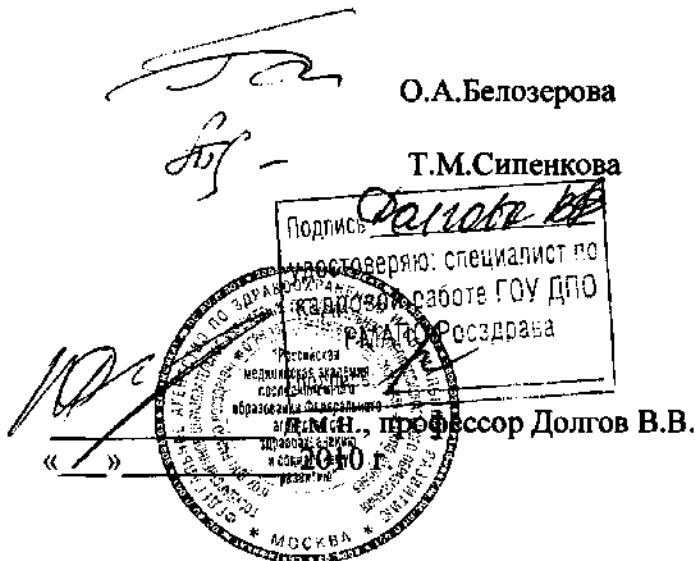
Вед.научн сотр., канд.хим.наук

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

О.А.Белозерова

Т.М.Сипенкова



В.В. Долгов, профессор

Прошито и пронумеровано

Кол-во: 2 (два) листов

ООО «Медлакор С.-П.»

Директор: Л.М. Раснополский

