



Клиническая
биохимия

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

БИОКОНТ С

ИНСТРУКЦИЯ по применению Сыворотки контрольной для биохимических исследований «Биоконт С»

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
От 05.11.2008 г. № 8761-Пр/08

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная сыворотка предназначена для контроля воспроизводимости количественных биохимических методов определения субстратов, электролитов, липидов, ферментов и белков в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Один флакон содержит лиофилизованный материал для приготовления 3 мл контрольной сыворотки, которая может быть использована для проведения 6–300 определений при расходе 0,50–0,01 мл на 1 анализ.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Контрольная сыворотка представляет собой лиофилизованный препарат от светло-желтого до светло-кремового цвета. В качестве основы используется сыворотка крупного рогатого скота с добавлением химических реагентов и материалов биологического происхождения. Сыворотка не содержит компонентов крови человека. Измеряемые концентрации или активности анализов в сыворотке выставлены до граничных уровней между нормой и патологией или до концентраций, попадающих в диапазон патологии.

Контрольная сыворотка расфасована в стеклянные флаконы темного стекла. Содержимое одного флакона рассчитано на приготовление 3 мл сыворотки.

В комплект поставки входит 5 или 20 флаконов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17.01.91 г., и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

Сыворотка не содержит компонентов крови человека. Все компоненты сыворотки в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Пипетка, позволяющая отбирать объем жидкости 3,00 мл;
- секундомер;
- вода бидистиллированная или деионизованная.

ПОДГОТОВКА СЫВОРОТКИ ДЛЯ АНАЛИЗА

Флакон с лиофилизатом аккуратно вскрывают, не допуская потерь сухого вещества, и во флакон пипеткой отмеряют точно 3,00 мл бидистиллированной (деионизованной) воды. Флакон вновь плотно закрывают пробкой и содержимое периодически перемешивают круговым вращением, не встряхивая и не допуская вспенивания, при комнатной температуре в течение 30 минут. Визуально контролируют полное растворение лиофилизата, отсутствие нерастворенных частиц на стенках флакона и внутренней поверхности пробки.

При работе с сывороткой необходимо избегать попадания прямого солнечного света во избежания разложения билирубина.

Перед определением щелочной фосфатазы контрольную сыворотку выдерживают после растворения не менее 2-х часов при комнатной температуре.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Контроль качества исследований на воспроизводимость проводят в соответствии с Приказом Минздрава № 45 от 07.02.2000, № 220 от 26.05.2003 и соответствующими методическими рекомендациями.

Контрольную сыворотку следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и измеряемые пробы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контрольная сыворотка должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение сыворотки при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности сыворотки – 2 года со дня изготовления.

Растворенную сыворотку можно хранить в темном месте в плотно укупоренной посуде:

- при температуре +15–25° С – не более 8 часов;
- при температуре +2–8° С – не более 3 суток;
- при температуре (-15)–(-25)° С (в замороженном виде) – не более 1 месяца.

Повторное замораживание не допускается.

Стабильность общего билирубина в замороженном виде – не более 15 суток.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, В.В. Гладуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».