

Набор контролей ГормоКон

Набор препаратов контрольных сывороток человека для иммуноаналитических определений

РУ № ФСР 2008 / 03241

Только для ин витро диагностики

Номер по каталогу: KQ21 Версия набора: 803

Производитель: ООО «Хема», Москва, 9-я Парковая ул., д.48 кор.4,

тел. (495) 510-57-07; электронная почта info@xema.ru, интернет www.xema-medica.com

Введение

Набор контролей ГормоКон изготовлен из донорской сыворотки человека с добавлением очищенных препаратов гормонов и других веществ, определяемых с помощью методов иммуноанализа.

Набор контролей предназначен для проведения внутрилабораторного и межлабораторного контроля количественного определения гормонов и других веществ, определяемых с помощью иммуноаналитических методов.

Состав набора:

| Кат№ | Описание | К-во | Ед-цы | Примечание |
|---------|--|------|-------|-----------------------------|
| KQ21Z-1 | Контроль N (средний уровень), по 2 мл | 2 | шт | Флакон с фиолетовой крышкой |
| KQ21Z-2 | Контроль H (высокий уровень), по 2 мл | 2 | шт | Флакон с красной крышкой |
| KQ21R | Инструкция Набор контролей ГормоКон, русская | 1 | шт | |
| KQ21E | Инструкция Набор контролей ГормоКон, английская | 1 | шт | |
| QO21 | Паспорт контроля качества Набор контролей ГормоКон | 1 | шт | |

Упаковка и маркировка

Контроли ГормоКон лиофильно высушены в стеклянных флаконах с завальцованными резиновыми пробками. В упаковке находится по 2 флакона каждого контроля (уровня).

Контроли маркированы общим цифровым номером серии и дополнительным буквенным или цифровым обозначением номера контроля внутри набора. Для удобства работы флаконы разных уровней внутри набора имеют крышки разного цвета.

Условия хранения и транспортировки

Контроли должны храниться до истечения срока годности при температуре +2 +8°C.

Срок годности всего набора контролей принят одинаковым для всех контролей внутри набора и указан на общей упаковке набора.

Допускается краткосрочное (не более 5 суток) хранение контролей при температуре не выше +25°C.

Метод применения

Осторожно откройте флаконы, чтобы сухой порошок не высыпался наружу. Внесите во флаконы с контролями по 2,0 мл бидистиллированной или деионизованной воды и тщательно перемешайте, избегая вспенивания. Перед дальнейшим использованием контроли должны постоять для полного растворения и уравнивания в течение не менее 20 минут.

Жидкие контроли должны быть использованы в течение **5 суток** для анализа всех параметров. Контроли содержат консервант, но тем не менее их следует предохранять от микробного пророста (например, не держать флаконы открытыми на лабораторном столе более 1 минуты, не использовать для отбора проб из флакона грязные наконечники). Если в контролях появились явные признаки микробного пророста (характерный запах, образование мутности и осадка), такие контроли использовать нельзя.

Для более длительного использования контроли можно **ОДНОКРАТНО** заморозить в аликвотах при температуре ниже -15°C и хранить не более 30 суток. Следует иметь в виду опасность частичного испарения влаги при заморозке небольших количеств контролей в пробирках большого объема с плоским дном. Оптимально использовать такие пробирки, в которых выбранный объем аликвотирования контролей составляет не менее 70% от номинальной емкости. Используйте только герметично закрывающиеся пробирки!

Значения, полученные с использованием различных тест-систем и анализаторов, приведены в Паспорте контроля качества, который определяет приблизительный должный диапазон значений. Рекомендуем каждой лаборатории определить свой диапазон, для корректной работы с контрольными материалами.

Текущие сводные данные для Паспорта контроля качества можно найти на нашем сайте www.xema-medica.com (необходима регистрация на сайте!) Паспорт формируется автоматически с учетом данных всех пользователей и потому позволяет в реальном времени вести учет полученных данных. Мы рекомендуем использовать именно диапазоны значений в Паспорте контроля качества, приведенного на нашем сайте. Ваши данные также могут быть использованы для установления диапазонов в Паспорте контроля качества.

Важные замечания по хранению и использованию реагентов

1. Весь материал, использованный для производства данного Набора контролей, протестирован и дал **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** на наличие HBs-антигена, антител к ВИЧ 1/2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum* с помощью тест-систем, разрешенных к применению в РФ. Тем не менее, при работе с набором контролей соблюдайте правила, предписанные для работы с компонентами крови человека.
2. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона или пробирки. **Внимание:** закрывайте каждый флакон своей крышкой.

Перечень используемых производителей тест-систем и анализаторов

Хема (ИФА), Россия

Алкор-Био (ИФА), Россия

Вектор-Бест (ИФА), Россия

Диагностические Системы (ИФА), Россия*

НВО Иммунотех (ИФА), Россия

Bayer Diagnostics (Bayer Advia Centaur), США

Diagnostic Products Corporation (DPC Immulite 2000), США

* Данные доступны на нашем сайте www.xema-medica.com