**Калибровочная мультисыворотка**

# ОПИСАНИЕ

|  |  |
| --- | --- |
| **Кат. №** | **Упаковка**  |
|  | 1×5 мл  |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибровочная мультисыворотка предназначена для использования в биохимических исследованиях. Калибровочные сыворотки GCELL изготовлены на основе лиофилизата сыворотки человека. Концентрации и активности аналитов подобраны таким образом, чтобы они подходили для калибровки биохимических методов на различных автоматических анализаторах.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Не восстановленная из лиофилизата сыворотка стабильна вплоть до окончания срока годности, указанного на каждом отдельном флаконе. После восстановления компоненты калибровочной сыворотки стабильны в течение 8 часов при температуре 20-25°C, 7 дней при 2-8 °C и 1 месяц при -20°C в замороженном состоянии.

**ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Для восстановления сыворотки из лиофилизата должна быть использована следующая процедура:

1. Осторожно откройте флакон, чтобы избежать каких-либо потерь вещества.
2. Восстановите калибратор из лиофилизата, добавив во флакон строго 5 мл дистиллированной воды при 20-25°C.
3. Замените резиновую пробку и оставьте на 30 минут в отсутствие яркого света.
4. Осторожно перемешайте несколько раз путем вращения флакона, пока содержимое не растворится полностью.
5. Непосредственно перед использованием перемешайте содержимое, переворачивая флакон. Не встряхивайте флакон, чтобы избежать образования пены. Убедитесь, что не осталось лиофилизата.
6. Сыворотка готова к применению как с использованием ручных методов, так и автоматических анализаторов.

**АНАЛИТЫ**

#

# ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. После восстановления из лиофилизата бикарбонат стабилен в течение 8 часов в закрытом флаконе и в течении 1 часа в открытом.
2. Уровни щелочной фосфатазы в размороженной сыворотке будут возрастать в течение периода стабильности. Перед началом измерений рекомендуется выдержать размороженную сыворотку в течение 1 часа при 25°C.
3. Билирубин в сыворотке проявляет светочувствительность, и поэтому рекомендуется хранить сыворотку в темноте. При условии хранения в темноте сыворотка стабильна в течение 1 дня при +4°C. Не хранить при 15-25°C. Не замораживать повторно.
4. Бактериальное загрязнение размороженной сыворотки может вызвать снижение стабильности многих компонентов.
5. Различные лоты калибратора не являются взаимозаменяемыми, так как значения параметров различаются от лота к лоту.

**СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ТОЧНОСТЬ**

CV для калибровочной сыворотки должно составлять ≤5%.

# МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для диагностики in vitro.

Человеческая сыворотка, использованная для приготовления материала, проверялась на уровне взятия крови на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV 1, HIV 2), мембранных антигенов гепатита В (HbsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Для проведения этих тестов использовался метод, рекомендованный FDA. Однако, поскольку не существует методов, полностью исключающих наличие инфекций в исходном материале, следует обращаться с сывороткой и пробами пациентов как с потенциально инфицированными и утилизировать их соответствующим образом.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Аналит | Единицы измерен. | Целевое значение | Метод исследования |
|  |

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Add: 5/F,KuangYi Building,No.15,Hua Yuan Dong Lu,Haidian District,Beijing 100191,P.R.China

Tel: +86 10 8201 2486 Fax: +86 10 8201 2812

Web[: http://en.bsbe.com.cn/](http://en.bsbe.com.cn/)  Email:overseas@bsbe.com.cn Версия 1001