

# Лионорм ГУМ Н - постановка контроля правильности и воспроизводимости

Кат. №	Фасовка
BLT00070	10 x 5 мл



## Характеристика

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ Н изготовлена из сыворотки человека в виде лиофилизата со значениями параметров соответствующими нормальным и умеренно повышенным величинам.

## Применение

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ Н предназначена для контроля точности и достоверности результатов лабораторного тестирования анализов, перечисленных в листке-вкладыше.

## Восстановление лиофилизата

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл бидистиллированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 – +25)°С в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать. Для анализа щелочной фосфатазы дополнительно выдержать сыворотку при комнатной температуре 30 мин. Обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

## Хранение и стабильность

Лфофилизированный ЛИОНОРМ ГУМ Н стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8)°С до даты, указанной на флаконе. Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки указан на флаконе. Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:

- 1 день при 18–25°С
- 1 неделя при 2–8°С (билирубин: 1 день)
- 1 месяц при -20°С (билирубин: 2 недели)

## Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ Н изготовлена на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с сывороткой необходимо осторожно, как с сывороткой больного.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Соблюдать правила личной гигиены, используя средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить.

После окончания работы вымыть руки теплой водой с мылом.

Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00070	Лионорм ГУМ Н - постановка контроля правильности и воспроизводимости	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 0. 11. 2019

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожный номер  
Каталожный номер



Номер партии  
Номер партії



Срок годности  
Термін придатності



Производитель  
Виробник



Ин vitro диагностика  
In vitro діагностика



Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения  
Температура зберігання



Содержание  
Вміст



Национальный знак  
відповідності для України

# ЛІО ГУМ Н контроль

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00070	ЛІО ГУМ Н	10 x 5 мл



## Характеристика

Контрольная сыворотка ЛІО ГУМ Н контроль у вигляді ліофілізату, виготовлена з сироватки крові людини, із значеннями параметрів, які відповідають нормальним або помірно завищеним значенням.

## Застосування

Контрольна сироватка ЛІО ГУМ Н контроль призначена для контролю достовірності вимірювань вмісту аналітів, зазначених у документі-вкладенні до пакування.

## Відновлення ліофілізату

Флакон з ліофілізатом дуже обережно відкрити, не допускаючи втрати, додати точно 5,00 мл бідистильованої води. Флакон знову щільно на-твнюю кров'ю або сироваткою.ще 30 хвилин. З відновленою сироваткою необхідно поводитися як з активності лужної фосфатази сироватку необхідно відстоювати додатково хвилин гомогенний розчин готовий до використання. Для визначення разів обережно перемішати (не струшувати, уникати появи піни). Через 30 (+15 +25)°С на 30 хвилин для розчинення. За цей час вміст декілька закрити, вміст перемішати круговими рухами і залишити за температури.

## Зберігання і стабільність

Ліофілізований ЛІО ГУМ Н контроль є стабільним до дати, вказаної на флаконі, за умови зберігання у темному місці за температури (+2 – +8)°С. Термін придатності ліофілізованої сироватки вказаний на флаконі. Складові (аналіти) контрольної сироватки за умови зберігання в затемненому місці відсутності контамінації є стабільними упродовж:

- 1 дня за температури 18–25°С
- 1 тижня за температури 2–8°С (білірубин: 1 день)
- 1 місяця за температури -20°С (білірубин: 2 тижні)

## Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реактиви набору містять біологічний матеріал, який має розглядатися як потенційно інфікований.

Контрольна сироватка виготовлена із сироваток, попередньо протестованих на відсутність антитіл до ВІЛ (HIV) і гепатиту С (HCV), а також антигену гепатиту В (HBsAg). Оскільки неможливо повністю виключити наявність інфекційних агентів, тому з сироваткою необхідно поводитися як із зразком пацієнта.

Під час роботи необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати особисті захисні засоби, забороняється вживати їжу і напої, курити. Після закінчення роботи необхідно вимити руки теплою водою з милом. У випадку розбиття флакону необхідно продезінфікувати забруднене місце перстеролом або хлорамином.

## Утилізація використаних матеріалів

Контроль слід вважати потенційно інфікованим матеріалом. Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до діючих національних або локальних правил для даних видів матеріалів.

Паперове пакування підлягає утилізації як макулатура.

**UA**

Уповноважений представник  
в Україні: Пашкевич А.П.  
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12  
Тел.+38-067-2097051  
pashkevich@lachema.com.ua

Дата проведення контролю: 0. 11. 2019