

ДИАКОН

Исследуем настоящее,
создаем будущее



АТТЕСТОВАННАЯ

УНИВЕРСАЛЬНАЯ

РОССИЙСКАЯ

МУЛЬТИПАРАМЕТРОВАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДДС

для внутрилабораторного
контроля качества

Производство АО «ДИАКОН-ДС»

О производителе

Уже более 30 лет АО «ДИАКОН-ДС» целенаправленно работает над формированием будущего клинической диагностики, предлагая инновационные, высококачественные и экономически обоснованные лабораторные решения. Принимая во внимание, что до 70% клинических решений основаны на результатах лабораторных исследований, точность и надежность этих данных приобретают принципиальное значение — любая ошибка может повлечь за собой неверный диагноз или неадекватное лечение.

Контроль качества для нас — не формальность, а приоритет.

АО «ДИАКОН-ДС» не только разрабатывает диагностические решения, соответствующие высоким стандартам, но и является активным участником Федеральной системы ФСВОК, регулярно подтверждая высокий уровень квалификации и профессионализма сотрудников научно-производственной лаборатории и строгую регламентацию процессов.

Сделав свой выбор в пользу надёжных и воспроизводимых результатов, сегодня мы готовы предложить в каждую лабораторию готовый продукт для стабильной и уверенной работы без компромиссов —

КОНТРОЛЬНУЮ СЫВОРОТКУ ДДС.



ССЫЛКИ НА ПУБЛИКАЦИИ

- 1 Сафонова А. П., Тимченко А. А., Гудкова О. Ю., Наумов А. А., Вихлянцева Е. Ф., Хлѣхлина Ю. В., Шубина Ю. Ф., Колупаев В. Е., Комаров А. Г. Исследование аналитических характеристик отечественных мультипараметровых контрольных материалов для клинической химии // Вестник СурГУ. Медицина. 2025. Т. 13, № 4. С. 55–62. <https://doi.org/10.35266/2949-3447-2025-4-7>.

- Основной целью работы было подтверждение соответствия КМ требованиям нормативных документов РФ в части контроля промежуточной прецизионности в процедуре внутрिलाбораторного контроля качества. В исследовании сопоставлялись результаты, полученные на четырех аналитических системах: BioMajesty JCA-BM6070/C (Jeol Ltd), BS-2000 (Mindray Ltd), Cobas 8000 (Roche Diagnostics) и Olympus AU 2700 (Beckman Coulter).
- Исследования показали, что контрольные материалы соответствуют установленным нормам по воспроизводимости результатов, полученных как внутри одной аналитической серии, так и межсерийной на большинстве протестированных методик. Разработанная процедура аттестации подтвердила универсальность КМ для использования с различными аналитическими системами, что дает возможность формировать группы сравнения в процедурах межлабораторного сличения результатов. Возможность сравнивать аналитические характеристики медицинских изделий для диагностики *in vitro* для подтверждения их соответствия целевому назначению способствует повышению качества лабораторных исследований и снижению рисков для безопасности пациентов в России.

- 2 Сафонова А.П., Хлѣхлина Ю.В., Комаров А.Г. Создание контрольных материалов для клинической лабораторной диагностики и предъявляемые к ним требования. Бюллетень Оренбургского научного центра УрО РАН 2024. 4: 14с. [Электр. ресурс] (URL: <http://elmag.uran.ru:9673/magazine/Numbers/2024-4/Articles/SAP-2024-4.pdf>) DOI: 10.24411/2304-9081-2024-14003.

- В данном обзоре представлена история развития первых контрольных материалов, раскрывается понятие контрольных материалов и их ключевое свойство – коммутативность.

Контрольная сыворотка ДДС

универсальный контрольный материал
для клинической биохимии

35 аналитов — вариант БХ1

28 аналитов — вариант БХ2

Назначение

- Проведение внутрилабораторного контроля качества при количественном определении биохимических параметров *in vitro* (ферменты, субстраты, липиды, электролиты) в сыворотке и плазме крови человека.
- Независимый контрольный материал третьей стороны для различных аналитических систем.



Преимущества КОНТРОЛЬНОЙ СЫВОРОТКИ ДДС

- ✓ **Универсальна**
для всех типов полуавтоматических, автоматических биохимических анализаторов, в том числе с ионоселективными модулями, для ручных фотометров
- ✓ **Паспортные значения аттестованы по ГОСТ ISO 17511 и прослеживаются к сертифицированным референтным материалам (NIST, ERM) и методам (IFCC, DGKC)**
гарантия точности и воспроизводимости результатов контрольных измерений
- ✓ **Полный цикл производства в России**
максимальный остаточный срок годности
- ✓ **2 уровня (нормальный, патологический)**
соответствие Приказу МЗ РФ от 26.05.2003 N 220
- ✓ **Лиофилизированная форма**
длительный срок годности и удобное хранение
- ✓ **Максимально близка к матрице исследуемых проб**
высокая чувствительность внутрилабораторного контроля

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Артикул	Вариант исполнения	Комплектация набора
11 056 01	БХ1	Уровень 1 – 1 фл*5 мл Уровень 2 – 1 фл*5 мл
11 056 02	БХ2	Уровень 1 – 1 фл*5 мл Уровень 2 – 1 фл*5 мл

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности	24 месяца
Хранение (невскрытый флакон)	+2...+8 °С
Стабильность после восстановления (для большинства аналитов)	30 суток при -20 °С
Замораживание	допускается однократное замораживание (аликвотирование)

ПЕРЕЧЕНЬ АНАЛИТОВ И МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЯ

Аналит	Метод измерения	Единицы измерения
Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	IFCC Оптимизированный УФ тест без пиродоксальфосфата	Е/л
Альбумин	Фотометрический тест с бромкрезоловым зеленым	г/л
Амилаза общая (а-Амилаза)	Ферментативный фотометрический тест (EPS-G7) Ферментативный фотометрический тест (CNP-G3)	Е/л Е/л
Амилаза панкреатическая (р-Амилаза)	Ферментативный фотометрический тест (EPS-G7)	Е/л
Аспаратаминотрансфераза (АСТ)	IFCC Оптимизированный УФ тест без пиродоксальфосфата	Е/л
Билирубин общий	ДХА (2,4-дихлоранилин)	мкмоль/л
Билирубин прямой	ДХА (2,4-дихлоранилин) Йендрашек-Гроф	мкмоль/л мкмоль/л
Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ)	Зейца Персиджина IFCC	Е/л Е/л
Глутаматдегидрогеназа (ГЛДГ)	DGKC Оптимизированный УФ тест	Е/л
Глюкоза	Гексокиназный (HK) Глюкозооксидазный (GOD-PAP)	ммоль/л ммоль/л
Железо	Феррозин Ферен	мкмоль/л мкмоль/л
Калий *	Ферментативный фотометрический тест Direct ISE Indirect ISE	ммоль/л ммоль/л ммоль/л
Кальций	Арсеназо III Фосфоназо III ОКФ (о-крезолфталеин)	ммоль/л ммоль/л ммоль/л
Креатинин	Ферментативный (PAP) Кинетический метод Яффе без компенсации Кинетический метод Яффе с компенсацией	мкмоль/л мкмоль/л мкмоль/л
Креатинкиназа (КК)	DGKC / IFCC	Е/л
Креатинкиназа МВ (КК-МВ) *	Кинетический DGKC/IFCC Иммуноингибирование	Е/л
Лактат	Ферментативный УФ тест с лактатдегидрогеназой (ЛДГ)	ммоль/л
Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	DGKC IFCC	Е/л Е/л
Липаза	Ферментативный колориметрический тест	Е/л
Магний	Фотометрический тест с ксилидиновым синим	ммоль/л
Медь *	Колориметрический тест	мкмоль/л
Мочевая кислота	TOOS ТВНВА	мкмоль/л мкмоль/л
Мочевина	Уреазный УФ (кинетика)	ммоль/л
Натрий *	Ферментативный фотометрический тест Direct ISE Indirect ISE	ммоль/л ммоль/л ммоль/л
НЖСС	Ферен	мкмоль/л
Общий белок	Фотометрический тест, биуретовый	г/л
Триглицериды	Ферментативный (GPO-PAP)	ммоль/л
Фосфатаза щелочная (ЩФ)	DGKC IFCC	Е/л Е/л
Фосфор	Фотометрический УФ тест с молибдатом аммония	ммоль/л
Хлориды	Фотометрический тест с тиоцианатом ртути Direct ISE Indirect ISE	ммоль/л ммоль/л ммоль/л
Холестерин	Ферментативный (CHOD-PAP)	ммоль/л
Холестерин ЛПВП *	Прямой ферментативный метод с детергентным ингибированием	ммоль/л
Холестерин ЛПНП *	Прямой ферментативный метод с детергентным ингибированием	ммоль/л
Холинэстераза (ХЭ)	Кинетический фотометрический тест (DGKC), бутирилхолиновый	Е/л
Цинк *	Колориметрический тест	мкмоль/л

* только для варианта БХ1

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ДИАКОН-ДС»
142290, Московская обл., г. о. Серпухов, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1А

8 800 200-63-39
8 495 980-63-39

www.diakonlab.ru
sale@diakonlab.ru