

ЦИСТАТИН КОНТРОЛЬ

CYSTATIN CONTROL

Кат. №: 1478-0591

Дата випуску інструкції: 28-08-2015
Версія 01



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Для дискретних аналізаторів

Код товару: 1478-0591
Пакування: 3 x 2 мл Рівень 1
3 x 2 мл Рівень 2
Зберігати при: 2-8 °C
Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для контролю якості визначення Цистатину С реагентами MEDICON на MEDILYZER®, серії Diatron Pictus, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® RxL/RxL HM/RxL Max/RxL Max HM/Хrand/Хrand HM/Хrand Plus/Хrand Plus HM/EXL/EXL LOCI Модуль, та всіх інших автоматизованих біохімічних аналізаторах, референтні діапазони яких були визначені та зазначені у відповідному листку. Тільки для діагностики *in vitro*.

СКЛАД

Цистатин С людини в буфері. Стабілізатори та консерванти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Кожен донор, використаний для підготовки даного контролю, був перевірений і виявлений негативним на HbsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 та 2 методами, затвердженими FDA. Однак оскільки жоден метод не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, цим продуктом слід користуватися як потенційно інфекційним матеріалом.
- Містить азид натрію (NaN₃) < 0,1%. Уникайте контакту з очима, шкірою та слизовими оболонками.

ПІДГОТОВКА

Матеріал готовий до використання. Перед застосуванням обережно потрусіть. Уникайте піноутворення. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C. Неправильне зберігання, поведіння або помилки під час проведення аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Ніякі реагенти чи матеріали не потрібні, крім автоматизованого біохімічного аналізатора та реагентів Цистатину С.

ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, матеріал залишається стабільним при температурі 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття матеріал залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °C.

ПРОЦЕС ТЕСТУВАННЯ

Щодо калібрування та процесу контролю якості зверніться до посібника користувача аналізатора.

Кожна лабораторія повинна встановити свою власну частоту контролю, однак належна лабораторна практика передбачає тестування контролів з кожним аналізом зразків пацієнтів та кожного разу, коли виконується калібрування.

Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнитися від заданого середнього значення, але повинні знаходитися у відповідних прийнятних діапазонах, наведених у доданій таблиці.

Якщо виявлені якісь тенденції або різкі зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри. Кожна лабораторія повинна встановлювати вказівки щодо коригуючих дій, які слід вжити, якщо контроль не відновиться у

визначених межах. Переконайтесь, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на аркуші, що супроводжує матеріал.

ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Промийте стічні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в зливних трубах. Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих рекомендацій щодо інфекційних або потенційно інфекційних матеріалів. Інформаційний лист безпеки надається для професійного використання на запит.

ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Зверніться до таблиці призначених значень. Діапазон представляє максимально прийнятне відхилення лише для одного вимірювання.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Bliurup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001; 39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Bliurup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. EUR 15243 EN, 1993.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання *in vitro* (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

