

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА РІВЕНЬ 1

## CC Control Level 1

Кат. №: 1578-0901-12

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 02



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

Пакування: 12 x 5 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості таких аналізованих речовин: Лужна Фосфатаза, Аланін-Амінотрансфераза, Аспартат-Амінотрансфераза, Альбумін, Амілаза, Неорганічний Фосфор, Кальцій, Креатинін, Лактатдегідрогеназа, Лактат, Г-Глутаматдегідрогеназа, Магній, Загальний Білок, Кислотна та Простатична Фосфатаза, Сечовина, Сечова Кислота, Глюкоза, Залізо, Тригліцериди, UBC, Прямий та Загальний Білірубін, Холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, Калій, Натрій та Хлорид із використанням відповідних реагентів Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише для кваліфікованих лабораторних фахівців.

### СКЛАД

Ліофілізована сироватка людини з біологічними добавками в концентраціях в межах контрольних діапазонів. Концентрації/активність аналізу залежать від ЛОТУ. Містить консервант.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Матеріал містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) <0.1%. Уникайте ковтання та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Різні номери партій цього матеріалу не слід міняти місцями, оскільки значення, присвоєні матеріалам, різняться від партії до партії.
- Кожного донора, який використовувався для підготовки цього контролю, тестували та визнали негативним на HbsAg, анти-HCV, анти-VІL 1 та 2 методами, затвердженими FDA. Однак, оскільки жоден метод випробувань не може повністю гарантувати відсутність збудників інфекції, цей продукт слід поводитись як потенційно інфекційний матеріал.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!



### ПІДГОТОВКА

Дуже обережно зніміть гумову пробку. Оскільки матеріал упакований під вакуумом, раптовий приплив повітря може витіснити матеріал з флакона. Відновіть, додавши рівно 5 мл холодної (2-8 °C) деіонізованої або дистильованої води. Поверніть гумову пробку назад на флакон, обережно покрутіть 2-3 рази і дайте постояти 10 хвилин. Акуратно перемішайте до отримання однорідної суміші. В ідеалі використовуйте змішувач для гематологічних пробірок протягом 20 хвилин. Уникайте піноутворення. Використовуйте через 30 хвилин після додавання води. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C.

Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати. Процес контролю якості див. у посібнику користувача до аналізатора.

Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, проте належна лабораторна практика передбачає тестування контрольів щодня, коли аналізуються зразки пацієнтів і кожен раз, коли проводиться калібрування.

Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнятися від заданого середнього значення, але повинні знаходитись у відповідних допустимих межах, наведених у доданій

таблиці. Якщо виявляються будь-які тенденції або раптові зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри.

Кожна лабораторія повинна встановити вказівки щодо коригувальних дій, які слід вжити, якщо засоби контролю не відновлюються в межах зазначених меж. Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як у таблиці значень, що додається до матеріалу.

### ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Автоматизований біохімічний аналізатор.
- Вода дистильована.
- Клінічні хімічні реактиви.
- Загальне лабораторне обладнання.



### ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, вміст флакону стабільний при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Розведена сироватка стабільна протягом: 8 годин при температурі 25 °C, 7 днів при 4 °C та 1 місяць при заморожуванні один раз при температурі -20 °C.

Виятки:

**Білірубін:** (якщо зберігається захищеним від світла): 1 день при 4 °C. Не зберігайте при температурі 15-25 °C. Не заморожувати.

**Кисла фосфатаза:** Для Загальної та Простатичної - Кислої Фосфатази матеріал слід стабілізувати, додавши 20 мкл стабілізатора ACP MEDICON до 1 мл сироватки рівно через 30 хвилин після розведення. Після стабілізації Загальна та Простатична Кисла Фосфатаза стабільна протягом: 2 години при 25 °C, 2 дні при 4 °C, 1 місяць при -20 °C при одноразовому заморожуванні.

**Лужна фосфатаза:** Рівні у розведеній сироватці зростають під час зберігання. Рекомендується розведений матеріал перед вимірюванням витримати протягом 1 години при температурі 25 °C.

**ЛПВЩ-холестерин/ЛПНЩ-холестерин:** Не заморожуйте.

Рекомендується аліквотувати залишок відновленого матеріалу і зберігати при -20 °C для подальшого використання з урахуванням вищезазначених обмежень.



### ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

- Після закінчення терміну придатності.
- Коли помітний ріст мікробів.
- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.



### ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Промийте водопровідні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в каналізації. Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил. Паспорт безпеки доступний для професійного використання за запитом.

### ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Будь ласка, зверніться до таблиці значень конкретного лоту, доступного на <https://medicondoc.com>.

### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Біологічні ризики



**ВИРОБНИК**

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

