

# КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ Д-ДИМЕРУ Dia-CONT Ddi I-II

## Dia-CONT Ddi I-II

Кат. №: 93010

Дата випуску інструкції: 16-04-2018  
Версія 3



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

Кат. №: 93020  
Кат. №: 93010

2 x 10 x 1 мл  
2 x 5 x 1 мл

### НАЗВА ПРОДУКТУ

Контрольні плазми Dia-CONT Ddi I-II для тесту на визначення Д-Димеру.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання в In Vitro діагностиці)

Контрольні плазми двох рівнів Dia-CONT Ddi I-II призначені для контролю наступних тестів:

- Д-Димер (Ddi).

### КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Контролі Dia-CONT Ddi I-II призначені для внутрішнього контролю якості вимірювальної системи Д-Димера. У листку значень наведені контрольні діапазони значень, специфічні для даного інструмента та партії.

### АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Контролі Dia-CONT Ddi I-II виготовлені з людської, антикоагульованої, ліофілізованої, об'єднаної людської плазми від здорових донорів з консервантами. Крім того, вони містять антиген Д-Димера з плазми людини з ферментативним розщепленням. Контролі Dia-CONT Ddi I-II представляють два різні діапазони вимірювань.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-CONT Ddi I-II, повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- При розрахунку з використанням невідповідних даних або неправильно використовуючи надані дані, можуть бути отримані помилкові результати!
- Через інгредієнти контролів Dia-CONT Ddi I-II, з ними слід поводитися обережно, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Контроль, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований з дотриманням належних запобіжних заходів!
- Уникайте мікробного забруднення контролю, тому що це може призвести до отримання помилкових результатів!
- Кожна донорська одиниця, використовувана для підготовки цього контролю, була випробувана на скринінгових тестах HBsAg, анти-ВІЛ 1-2, анти-ВГС, анти-ТР і визнана не реактивною.
- Контролі, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте контроль після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

### ПІДГОТОВКА

Контролі Dia-CONT Ddi I-II розчиняють з 1 мл дистильованої води. Витримують реагент при кімнатній температурі (20-25 °С) щонайменше 30 хвилин. Обережно горизонтальне змішування рекомендується під час відновлення. Перед використанням обертайте флакон обережно та горизонтально, але не струшуйте!

### ПРОЦЕДУРА

Контролі Dia-CONT Ddi I-II використовувати так само як і зразки плазми пацієнтів для аналізу на Д-Димер.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий флакон контролю Dia-CONT Ddi I-II стабільний при зберіганні при 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

Т (°С)	20-25	2-8
Час	8 годин	48 годин

Не заморозувати!

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Контрольні діапазони для кожного параметра, специфічні для інструмента, можуть відрізнятися залежно від партії. Порівняйте вимірюване значення з оголошеним значенням на листку даних. Отримані результати:

- повинні бути в межах зареєстрованого діапазону заявлених, але отримання точного значення не є обов'язковим,
- слід розглядати як керівництво, але кожна лабораторія повинна визначити власні контрольні діапазони.

### ОБМЕЖЕННЯ

Щоб перевірити точність отриманого результату, приєднайтеся та виконайте зовнішню програму забезпечення якості через регулярні інтервали.

У випадку непередбачених контрольних значень перевірте, чи всі компоненти тестової системи працюють належним чином.

### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОТРЕБУЮТЬСЯ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Для контролю Ddi тесту:
  - Dia-D-DIMER; Кат. №: 32120, 32075
- Рекомендуються оптичний аналізатор коагуляції для вимірювання, аналізатори DIAGON (Coag Line).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Температурна межа
	Біологічні ризики		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Ця сторона вгору
	Знак CE		



### ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.  
вул. Барош, 48-52,  
Н-1097 Будапешт, Угорщина  
Тел.: +36 1 3696500  
Факс: +36 1 3696301  
Web: [www.diagon.com](http://www.diagon.com)  
e-mail: [diagon@diagon.com](mailto:diagon@diagon.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)

