

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА АПОЛІПОПРОТЕЇНУ A1/A2/B

## АРО А1/A2/B Control

Каталог. №: **A00806**

Дата випуску інструкції: **2022-10-03**

Версія: **06**



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

<b>Кат. №</b>	<b>Вміст</b>
<b>A00806</b>	1 x 1 мл (мл) ліофілізований контроль на основі сироватки людини

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольна сироватка Аполіпопротеїну А1/В - це контроль на основі людської сироватки, призначений для використання в якості контролю в імунотурбідиметричних аналізах Аполіпопротеїну А1 та Аполіпопротеїну В.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/Аполіпопротеїну В.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/Аполіпопротеїну В.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Ліофілізований препарат стабілізованої, буферизованої дефібринованої плазми людини.

Натрію азид 0.095 %

### НЕРОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Реагент Аполіпопротеїну А1 або Аполіпопротеїну В, наприклад: Dialab Аполіпопротеїн А1 5+1 або Аполіпопротеїн В 5+1
- Калібратор Аполіпопротеїну А1 або Аполіпопротеїну В, наприклад: Калібратор високий Аполіпопротеїну А1/В
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контроль постачається в сухому вигляді. Розчиніть вміст флакону в рівно 1 мл (мл) дистильованої води і дайте настоятися протягом 30 хвилин при температурі 15-25 °С (°С). Обережно переверніть для того, щоб перемішати. Уникайте утворення піни та сильного струшування.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °С (°С)  
Стабільність: до закінчення терміну придатності  
Після розведення, контроль Аполіпопротеїну А1/В стабільний протягом 7 днів при 2-8 °С (°С).

Контроль Аполіпопротеїну А1/В не можна залишати протягом тривалого часу при кімнатній температурі. Тримайте флакони щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення. Зберігайте флакони в холодильнику, коли вони не використовуються. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Кожна окрема донорська одиниця, використана для виготовлення білкового калібратора, була протестована на поверхневий антиген гепатиту В (HbsAg), анти-гепатит С (анти-НVC) і анти-ВІЛ 1 та ВІЛ 2 за вимогами УПМ. Оскільки тестовий метод не може остаточно гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не містять вірусу ВІЛ-1/2, Гепатиту В і Гепатиту С, цей матеріал та всі зразки пацієнта повинні оброблятися так, ніби вони здатні передавати інфекційні захворювання.

- З реагентами, які містять азид натрію, слід поводитися з особливою обережністю: не ковтати, уникати контакту зі шкірою або слизовою! Азид натрію може утворювати вибухонебезпечні азиди при контакті з важкими металами, такими як мідь або свинець.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і вживайте необхідних запобіжних заходів щодо використання лабораторних реагентів.
- У разі несправності тесту або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/Аполіпопротеїну В.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Використовуйте Контроль Аполіпопротеїну А1/В таким же чином, як зазначено для використовуюваного реагенту та/або приладу.
2. Дозвольте Контролю Аполіпопротеїну А1/В досягнути кімнатної температури (22-28 °С (°С)) перед використанням.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Значення аналізу для Контролю Аполіпопротеїну А1/В були визначені калібруванням за допомогою Референсного матеріалу Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну А1 (BCR-393)/Референсного матеріалу Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну В (SP3-07) відповідно до встановлених протоколів. Результати аналізу з контролем повинні бути в межах певного діапазону, як показано в таблиці нижче, і є специфічними лише для цього номеру лоту кожного контролю. Значення аналізу можуть дещо відрізнятися в залежності від різних реагентів та методологій.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Будь ласка, зверніться до інструкцій використаного реагенту, калібратора Аполіпопротеїну А1/В та приладу. Рекомендується використовувати контроль якості після кожного калібрування, на нових вимірвальних сесіях, після кожної зміни реагентів і кожного разу, коли можна припустити потенційно підвищений ризик несправності або коли результати вказують на потенційні несправності та повторити калібрування там, де це потрібно. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контролю не відповідають прийнятним допускам.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/Аполіпопротеїну В.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення цього контролю для Аполіпопротеїну А1 були титровані за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну А1 (BCR-393), значення Аполіпопротеїну В були титровані за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну В (SP3-07).

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Щодо біологічного референсного діапазону Аполіпопротеїну А1 та Аполіпопротеїну В, будь ласка, зверніться до інструкції з використання використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/В.

### ОБМЕЖЕННЯ

Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.

### ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Аполіпопротеїну А1/Аполіпопротеїну В.

## ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ                      Опис



Вміст



Утилізуйте виріб, залишки та упаковку належним чином

## ЗНАЧЕННЯ, СПЕЦИФІЧНІ ДЛЯ ЛОТУ

<b>Лот: xxxxx</b>	<b>Термін придатності: YYYY-MM-DD</b>
<b>Параметр</b>	<b>Концентрація (мг/дл (mg/dl))</b>
Аполіпопротеїн А1*	xxx (xxx - xxx)
Аполіпопротеїн В**	xx (xx - xx)
*Титрується за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну А1 (BCR-393)	
**Титрується за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну В (SP3-07)	



### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### 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)

