

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА ДЛЯ ЛІПІДІВ DIACON LIPIDS

## Diacon Lipids

Каталог. №: **D99486**

Дата випуску інструкції: **2012/01/12**  
Версія **04**



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

**Ліофілізована контрольна сироватка призначена для контролю достовірності і точності кількісного in vitro визначення ліпідів на фотометричних системах**

Кат. №	Вміст	
<b>D99486</b>	<b>3 x 3 мл</b>	Контрольна Сироватка
<b>D99486SV</b>	<b>1 x 3мл</b>	Контрольна Сироватка

### СКЛАД

Ліофілізована людська сироватка

Додатки очищеного матеріалу людського походження

### ПІДГОТОВКА

1. Дуже обережно відкрийте флакон, щоб уникнути втрати ліофілізованого матеріалу.
2. Додайте рівно 3 мл дистильованої води (неточне відновлення контролю може призвести до помилкових результатів).
3. Обережно закрийте флакон і залишіть контроль на 30 хв.
4. Повністю розчиніть вміст флакону, обережно перемішуючи і не утворюючи піни. Не трусіть!
5. Перемістіть необхідну кількість у чисту пробірку та обробляйте, як зразок пацієнта.

### Заморожені аліквоти:

Залишіть заморожені аліквоти відновленого контролю у темряві при кімнатній температурі (18- 25 °C) поки вони повністю не розморозяться. Для гомогенізації, злегка потрусіть аліквоти і негайно використовуйте їх для аналізу.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Стабільність після відновлення (щільно закритого):

	15– 25 °C	2– 8 °C	-20°C
NEFA	8 годин	7 днів	Не можливо
Інші аналіти:	8 годин	7 днів	30 днів

**ЗАКРИВАЙТЕ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ! ЗАМОРОЖУВАТИ ТІЛЬКИ ОДИН РАЗ!**

Уникайте бактеріального забруднення. Не використовуйте продукт, якщо є очевидні докази росту мікробів у флаконі.

Неправильна обробка і/або зберігання контролю може впливати на результати.

### ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПОЗОНІ КОНТРОЛІВ ВИЗНАЧЕНОГО ЛОТУ

Концентрації аналітів, які містять Diacon Lipids є специфічними і дійсні тільки для відповідного лоту. Будь ласка, див. таблицю. Всі значення були встановлені в межах стандартизованих умов з використанням методу зазначеного у таблиці значень з використанням відповідних реагентів Dialab.

Прийнятні діапазони були розраховані як визначене значення  $\pm$  максимально допустиме відхилення одного значення відповідно до Рекомендацій федеральної медичної ради Німеччини (Rilibäk) від 2003 року [3]. Для аналітів, не зазначених у Рекомендаціях Федеральної медичної ради Німеччини (Rilibäk) діапазони вказані з відхиленням  $\pm$  20 % від даного значення.

**Кожна лабораторія повинна перевірити чи референтний діапазон підходить умовам даної лабораторії і встановленим нормам. У разі необхідності, значення, вказані в цьому документі повинні розглядатися як орієнтир, а власні середні значення та допустимі межі потрібно визначити.**

Кожна лабораторія повинна встановити корегуючі дії у разі відхилень у відновленні контролю. Ці відхилення можна пояснити різними лабораторними процедурами, інструментами, реагентами або зміненими методами тестування.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції з використання реагентів. Кожна лабораторія повинна встановити процедури щодо забезпечення якості, які відповідають всім національним вимогам.

### ОБМЕЖЕННЯ

Сумісність Diacon Lipids гарантується лише за умови використання тих методів, які вказані у доданій таблиці.

Будьте дуже обережними, коли використовуєте Diacon Lipids з іншими методами. У такому випадку, отримані значення можуть значно відрізнятись від встановлених.

Всі зміни внесені у метод стандартизації, у застосування, у склад реагенту або інші втручання можуть спричинити відхилення значень.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

Diacon Lipids призначений для професійної in vitro діагностики.

1. Для виробництва Diacon Lipids, можна використовувати тільки зразки донорської крові європейського походження, які виявилися неактивними під час перевірки схваленими методами на HBsAg, анти-HIV 1+2 та анти-HCV. Крім того, HCV та HIV були додатково перевірені за допомогою ПРЛ. Оскільки, не має можливості чітко виключити, що продукти, які походять з крові людини, переносять інфекційні агенти, рекомендується обробляти контроль, дотримуючись тих самих застережень, що і при використанні зразків пацієнтів.
2. Будь ласка, дотримуйтесь відповідних правил безпеки щодо використання калібраторів та контролів.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.



### ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

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

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)



### ДАНІ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ НАБОРУ

<b>ЛОТ</b>	<b>0861603</b>
------------	----------------

<b>Термін придатності</b>	<b>2019-05</b>
---------------------------	----------------

ПАРАМЕТР	МЕТОД	УМОВНІ ОДИНИЦІ			КОНВ. ОДИНИЦЬ	СТАНДАРТНІ МІЖНАРОДНІ ОДИНИЦІ		
		СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦІ	Х - ФАКТОР	СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦІ
<b>CHOL</b> Загальний холестерин	CHOD-PAP	177	152- 202	мг/дл	0.026	4.58	3.94 – 5.22	ммоль/л
<b>CHOL-HDL</b> HDL-холестерин	Імуноінгібування	53.5	42.8 – 64.2	Мг/дл	0.026	1.38	1.11 – 1.66	ммоль/л
	CHOD-PAP, осідання	53.7	43.0 – 64.4	Мг/дл	0.026	1.40	1.12 – 1.68	ммоль/л
<b>CHOL-LDL</b> LDL-холестерин	Ферментний, вибіркового захист Калібрування LDL-Калібратором	117	93.6 - 140	Мг/дл	0.026	3.04	2.43 – 3.65	ммоль/л
	Ферментний, вибіркового захист Калібрування DiaCal Ліпідами	97.1	77.7 - 117	Мг/дл	0.026	2.51	2.01 - 3.01	ммоль/л
	CHOD-PAP, осідання	103	82.0 - 123	Мг/дл	0.026	2.65	2.12 – 3.18	ммоль/л
<b>NEFA</b> Неестифіковані жирні кислоти	ACOD-PAP	14.2	11.4 – 17.1	Мг/дл	0.0354	0.503	0.402 – 0.604	ммоль/л
<b>PL</b> фосфоліпіди	ферментний	291	223 - 349	Мг/дл	0.0129	3.76	3.00 – 4.51	ммоль/л
<b>TG</b> Тригліцериди	GPO-PAP	111	88.8 - 133	Мг/дл	0.0113	1.25	1.00 – 1.50	ммоль/л

Визначені значення та діапазони, передбачені для перерахованих компонентів, отримані з використанням реагентів DIALAB.