

КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА ДЛЯ ЛІПІДІВ DIACON LIPIDS

Diacon Lipids

Кат. №: **D99486SV**

Дата випуску інструкції: **17-06-2020**

Версія: **05**



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

Аналізований матеріал для контролю якості для моніторингу ефективності аналітичного аналізу кількісного *in vitro* визначення ліпідів.

Кат. №	Вміст	
D99486	3 x 3 мл (mL)	Контрольна сироватка
D99486SV	1 x 3 мл (mL)	Контрольна сироватка

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Термін зберігання 36 місяців
Зберігання 2-8 °C (°C)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Аналізований матеріал для контролю якості для моніторингу ефективності аналітичного аналізу кількісного *in vitro* визначення ліпідів.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Diacon Lipids - це ліофілізований контроль на основі матеріалу (сироватки) крові людини з добавками очищеного матеріалу людського походження.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Клінічний хімічний аналізатор.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Відкрийте флакон дуже обережно, уникаючи втрати ліофілізованого матеріалу.
2. Додайте рівно 3 мл (mL) дистильованої води (неточне відновлення контролю може призвести до помилкових результатів).
3. Ретельно закрийте флакон і дайте контролю постояти 30 хв.
4. Повністю розчиніть вміст, час від часу обережно перемішуючи, уникаючи утворення піни. Не трясти!
5. Перенесіть кількість, необхідну для визначення, у чистий флакон із зразком і поводьтеся, як із зразком пацієнта.

Заморожені аліквоти:

Залиште заморожені аліквоти відновленого контролю в темряві при кімнатній температурі (18-25 °C (°C)), поки вони повністю не розморозяться. Для гомогенізації злегка пообертайте аліквоти і одразу після цього використовуйте їх для визначення.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при 2-8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення зазначеного терміну придатності

Стабільність після відкриття:

	-20 °C (°C)	2-8 °C (°C)	15-25 °C (°C)
NEFA	неможливо	7 днів	8 годин
Інші аналіти	30 днів	7 днів	8 годин

Необхідно дотримуватися правил зберігання та поводження з цим продуктом.

Уникайте забруднення! Заморожувати тільки один раз!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Лише донорська кров європейського походження використовувалася для виробництва ліпідів Diacon, які виявилися неактивними під час тестування схваленими методами на HBsAg, антитіла до ВІЛ 1+2 і антитіла до ВГС. Крім того, на ВГС та ВІЛ додатково перевіряли методом ПЛР. Оскільки неможливо точно виключити, що продукти, отримані з людської крові, передають

інфекційні агенти, рекомендується використовувати контроль з такими ж запобіжними заходами, як і для зразків пацієнтів.

2. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та дотримуйтеся необхідних запобіжних заходів щодо використання калібраторів і контролів.
3. Тільки для професійного використання!

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Будь ласка, зверніться до інструкції з використання реagentів, щоб отримати вказівки щодо використання.

СПЕЦИФІЧНІ ДЛЯ ПАРТІЇ КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ

Концентрації аналіту, що містяться в Diacon Lipids, є специфічними та дійсними лише для відповідної партії. Зверніться до таблиці, що додається. Усі значення були встановлені в стандартизованих умовах за допомогою методу, зазначеного в таблиці значень, з використанням відповідних реагентів Dialab. Діапазони прийнятності розраховувалися як задане значення \pm максимально допустиме відхилення окремого значення відповідно до Рекомендацій Федеральної Медичної Ради Німеччини (Rililbäk) від 2003 р. [3]. Для аналітів, не зазначених у рекомендаціях Федеральної Медичної Ради Німеччини (Rililbäk), діапазони вказуються з відхиленням \pm 20% від заданого середнього значення.

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилення у відновленні контролю.

ОБМЕЖЕННЯ

Сумісність Diacon Lipids гарантується лише за умови використання методів, зазначених у доданій таблиці. Використовуючи Diacon Lipids з іншими методами, будьте дуже обережні. У такому випадку отримані значення можуть значно відрізнятися від заявлених. Усі зміни, внесені в стандартизацію методу, застосування, вміст реагентів або інші впливи, можуть спричинити відхилення значень.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 /HHS Publication No. [CDC] 93-8395.
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Об'єкт М55,
2351 Вінер-Нойддорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

