

# ЛІПОПРОТЕЇН (a) КАЛІБРАТОР

## LP(a) CALIBRATOR

Кат. №: 1478-0530

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 02



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

Пакування: 6 x 1 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для підготовки референсних кривих для кількісного визначення Ліпопротеїну (a) з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики in vitro лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### СКЛАД

Стерилізований, відфільтрований, деліпідований, без згустків пул нормальної людської плазми, що містить стабілізатори та азид натрію (NaN<sub>3</sub>).



### 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.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 і 2 із застосуванням схвалених FDA методів, і було виявлено, що вони не реагують. Оскільки не існує відомого методу випробувань, який може забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом.
- 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

Матеріал, готовий до використання. Перед використанням обережно прокрутіть кожен флакон, щоб отримати однорідну суміш. Уникайте піноутворення. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °С. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

### ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Набір реагентів Lp(a).
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



### ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, матеріал залишається стабільним при температурі 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття матеріал залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °С.



### ДЕТЕРІОРАЦІЯ

#### Не слід використовувати матеріал:

- 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 стічні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в стоку. Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих рекомендацій. Інформаційний лист безпеки надається для професійного використання на запит.

### ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

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

### ПРОЦЕДУРА КАЛІБРУВАННЯ

6-точкова калібрувальна крива.

Пропонуються такі розведення:

	Розведення	Калібратор	H <sub>2</sub> O/Бланк сироватки
Рівень 1	0%	0 мкл	450 мкл
Рівень 2	12.5%	50 мкл	350 мкл
Рівень 3	25.0%	100 мкл	300 мкл
Рівень 4	50.0%	200 мкл	200 мкл
Рівень 5	75.0%	300 мкл	100 мкл
Рівень 6	100.0%	350 мкл	0 мкл

Для процесу калібрування див. Посібник користувача аналізатора. Відновлення контрольних значень під час контролю якості повинно знаходитися в межах очікуваного.

Переконайтесь, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на аркуші, що супроводжує матеріал.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Bllirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001; 39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Bllirup-Jensen S, Carlstrom A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. EUR 15243 EN, 1993.

### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний 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)

