

МУЛЬТИКАЛІБРАТОР АПОЛІПОПРОТЕЇН A1/A2/B

АРО A1/A2/B Calibrator High

Кат. №: **A00716**

Дата випуску інструкції: **2022-10-03**
Версія: **05**



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

Кат. №	Вміст
A00716	1 x 1 мл (ml) ліофілізований калібратор на основі людського матеріалу

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Аполіпопротеїн А1/В Калібратор високий - це калібратор на основі людського матеріалу, який використовується як калібратор в імунотурбідиметричних аналізах для Аполіпопротеїну А1 та Аполіпопротеїну В.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/Аполіпопротеїн В.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/Аполіпопротеїн В.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Ліофілізований препарат стабілізованої, буферизованої дефібринованої плазми людини.

Натрію азид 0.095 %

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Реагент Аполіпопротеїн А1 або Аполіпопротеїн В, наприклад: Dialab Аполіпопротеїн А1 5+1, Dialab Аполіпопротеїн В 5+1
- Контролі Аполіпопротеїн А1 або Аполіпопротеїн В, наприклад: Dialab Контроль Аполіпопротеїн А1/В
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Калібратор постачається у сухому вигляді. Розчинити вміст флакону рівно в 1 мл (ml) дистильованої води і дати йому постояти при 15-25 °С (°С) протягом 30 хвилин. Інвертувати обережно для змішування. Уникати утворення піни та сильного струшування.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Зберігання: при 2 - 8 °С (°С)

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Після розведення Калібратор високий Аполіпопротеїн А1/В стабільний протягом 7 днів при 2-8 °С (°С).

Калібратор Аполіпопротеїн А1/В не можна залишати протягом тривалого періоду 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!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для діагностичного використання *in vitro*.
- Кожна донорська одиниця, призначена для використання у виробництві Калібратора високого А1/В, була перевірена на наявність поверхневих антигенів гепатиту В (HBsAg), анти-гепатиту С (анти-НСV) та анти-ВІЛ-1 і ВІЛ-2 за вимогами УПМ. Оскільки тестовий метод не може гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не містять вірусу ВІЛ-1/2 та гепатиту В і вірусу гепатиту С, цей матеріал та всі зразки пацієнта повинні оброблятися так, наче вони можуть передавати інфекційні захворювання.
- Реагенти, що містять азид натрію, повинні оброблятися з належною обережністю: не ковтати та не допускати контакту зі шкірою та

слизовими оболонками! 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 продуктивність, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/Аполіпопротеїн В.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Використовуйте Калібратор високий Аполіпопротеїн А1/В таким самим чином, як зазначено у використовуваному реагенті та/або приладі.
2. Перед використанням дозвольте калібратору Аполіпопротеїн А1/В досягти кімнатної температури (22-28 °С (°С)).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати підготовлених розведень повинні відповідати їх очікуванням. Перевірити калібрування за допомогою контролів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Будь ласка, зверніться до інструкції із використання реагенту Аполіпопротеїн А1/В, контролю та приладу. Рекомендується використовувати контролі якості після кожного калібрування, на нових вимірвальних сесіях, після кожної заміни реагентів та кожного разу, коли можна припустити потенційно підвищений ризик несправності, або коли результати вказують на потенційну несправність і повторити калібрування там, де потрібно. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим відхиленням.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/В.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення Калібратора високого Аполіпопротеїн А1/В титрували за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну А1 (BCR-393) для Аполіпопротеїну А1 та за Референсним матеріалом Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) Аполіпопротеїну В (SP3-07) для Аполіпопротеїну В.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Щодо біологічного референсного діапазону Аполіпопротеїну А1 та Аполіпопротеїну В, будь ласка, зверніться до інструкції із застосування використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/В.

ОБМЕЖЕННЯ

Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.


ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Аполіпопротеїн А1/В.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст
	Утилізуйте продукт, залишки та упаковку належним чином

КОНКРЕТНІ ЗНАЧЕННЯ ЛОТУ

LOT xxxx	 РРРР-ММ-ДД
Параметр	Призначене значення (мг/дл (mg/dl))
Аполіпопротеїн А1*	xxx
Аполіпопротеїн В**	xxx
*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*

**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
www.diameb.ua*

