

КОНТРОЛЬНА СЕЧА DIACON URINE 2 РІВНІ

Diacon Urine Level 2

Кат. №: **D08582**

Дата випуску інструкції: **2020-07-16**
Версія **02**



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

Рідка універсальна контрольна сеча для застосування в контролі для визначення достовірності і точності аналізів для кількісного визначення *in vitro* різних аналітів на фотометричних системах.

Кат. №	Вміст		
D08582	12 x 5 мл	Рівень 2	Повний набір
D08582SV	1 x 5 мл	Рівень 2	Одиничний флакон
D08582VSV	1 x 5 мл	Рівень 2	Флакони без етикеток (OEM)

Тільки для діагностики *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Термін придатності 24 місяці від дати виробництва
Зберігання 2 - 8°C

ПРИЗНАЧЕННЯ

Рідка універсальна контрольна сеча для застосування в контролі для визначення достовірності і точності аналізів для кількісного визначення *in vitro* різних аналітів на фотометричних системах.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Diacon Urine Level 2 - це стабільна в рідині контрольна сеча людини. Diacon Urine Level 2 містить біологічний матеріал зазначеного походження: амілаза слини людини, hCG, отриманий із сечі людини, та людський і бичачий сироватковий альбумін. Концентрація біологічного матеріалу не перевищує максимальної, конкретної для партії цільового значення концентрації аналіту.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ

- Аналізатор клінічної хімії.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контролі рідкі і готові до використання.

- Ретельно перемішати вміст флакона перед кожним використанням шляхом обережного перевертання протягом 5 хвилин.
- Відкрити флакон і перенести необхідну кількість контролю в чисту лунку.
- Заміняти кришку відразу і зберігати флакон при температурі 2-8 °C.

За вказівками по експлуатації, будь ласка, дивіться інструкцію в упаковці реагенту.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігання: Закриті та відкриті пляшки з Diacon Urine Level 2 слід зберігати при температурі 2 – 8 °C.

Стабільність:

Закритий до закінчення строку придатності
Відкритий Щонайменше до 3 місяців

Слід дотримуватися належного зберігання та поводження з цим продуктом.

Не заморожувати!

Підвищена каламутність та/або характерний запах вказують на зростання мікроорганізмів.

Утилізувати контроль при візуальній наявності мікробіологічного росту у флаконі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Компоненти сечі Diacon Level 2, отримані з вихідного матеріалу людини, були визнані неактивними при тестуванні із затвердженими методами на HBsAg, анти-VІІ 1 + 2 та анти-HCV. Оскільки, немає можливості однозначно виключити, що продукти, отримані від людського джерела, передають інфекційні агенти, рекомендується обробляти контроль,

дотримуючись тих же правил безпеки, що і при поводженні зі зразками пацієнтів.

- Diacon Urine Level 2 містить біологічний матеріал зазначеного походження. З контролями слід поводитися як із потенційно інфекційним та дотримуватися тих же правил безпеки, що і при поводженні зі зразками пацієнтів.
- Дивитися Паспорт безпеки та вжити необхідних заходів щодо використання калібраторів та контролів.
- Тільки для професійного використання!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

За вказівками по експлуатації, будь ласка, дивіться інструкцію в упаковці реагенту.

ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ ПЕВНОЇ ПАРТІЇ НАБОРУ

Приписані цільові значення для цього контролю засновані на повторних аналізах репрезентативних зразків в лабораторіях при використанні цього виробу.

Значення і діапазони аналізу для кожного перерахованого аналізу взяті від використання реагентів Dialab або реагентів від інших виробників.

Значення були встановлені на апаратах і реагентах виробника, наявних на момент аналізу. Наступні зміни на апараті або реагенті можуть призвести до втрати встановлених значень.

Прийнятні діапазони були розраховані як приписане значення ± максимально допустиме відхилення одного значення відповідно до вказівок Федеральної медичної ради Німеччини (Rilibäk) від 2003 року. Для аналітів, що не входять до списку Rilibäk, діапазони даються як ± 20% від цільового значення.

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала своє власне середнє значення для цього контролю.

Значення і термін придатності залежать від партії виробу.

Проходження, див. таблицю з даними певної партії виробу.

ОБМЕЖЕННЯ

Цільові значення можуть дещо змінюватися в залежності від різних реагентів та / або методологій, що застосовуються, особливо якщо не зазначено в таблиці значень. Перелічені значення аналізу є дійсними лише для відповідної партії.

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Посилатися на місцеві легальні вимоги по знищенню відходів.



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

