

КАЛІБРАТОР ЛІПІДІВ

DIACAL LIPIDS

Кат. № : **D135855V** Дата випуску інструкції: **22-09-2002**
Виробник : **Dialab (Австрія)** Версія: **03**



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

Тільки для використання в in-vitro діагностиці.

Вміст
1 x 2 мл Одиничний флакон

ПРИЗНАЧЕННЯ

Ліофілізована ліпідна калібрувальна плазма призначена для використання в тестах для кількісного in vitro визначення ліпідів на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНА ЗНАЧИМІСТЬ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Diacal Lipids – це ліофілізований калібратор на основі людської плазми з додатками очищеного матеріалу людського походження.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

*Фотометричний пристрій
*Загальне лабораторне устаткування.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Дуже обережно відкрийте флакон, щоб уникнути втрати ліофілізованого матеріалу.
2. Додайте рівно 2 мл (ml) дистильованої води (неточне відновлення калібратора може призвести до помилкових результатів).
3. Обережно закрийте флакон і залишіть на 30 хв (min).
4. Повністю розчиніть вміст, обережно покручуючи та не утворюючи піни. Не трясіть!

Перенесіть відповідну кількість, необхідну для калібрування, у чисту чашку для зразків та обробіть її так само, як зразки пацієнтів.

Залишіть заморожені аліквоти відновлених Diacal Lipids у темряві при кімнатній температурі (18 - 25 ° C (° C)), поки вони повністю не розтануть. Після розмороження обережно покрутіть для повної гомогенізації та використовуйте безпосередньо для калібрування.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання:	при температурі 2 - 8 °C (°C)		
Стабільність (у невідкритому вигляді):	до закінчення терміну придатності, за умов зберігання при температурі 2-8 °C (°C)		
Стабільність після відновлення:	-20 °C (°C)	+4 °C (°C)	+ 25 °C (°C)
	30 днів	5 днів	8 годин (h)

Закрити відразу після використання! Уникайте бактеріального забруднення! Заморожувати лише один раз!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Для виробництва калібратора ліпідів використовували лише донорську кров європейського походження, яка виявилася нереактивною при тестуванні затвердженими методами на HBsAg, анти-VІL 1+2 та анти-VГC. Крім того, зразки на VГC та VІL були додатково протестовані методом ПЛР. Оскільки немає можливості точно виключити, що отримані з компонентів людської крові продукти передають збудники інфекцій, рекомендується використовувати калібратор відповідно до тих застережень, які застосовуються до зразків пацієнтів.
2. Будь ласка, ознайомтеся з паспортами безпеки (SDS) і дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів при використанні калібраторів і контролів.

3. У разі непридатності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на його роботу, слід звернутися до виробника.
4. У разі виникнення інциденту, пов'язаного з пристроєм, необхідно повідомити про нього виробнику та відповідному компетентному органу.
5. Тільки для медичних працівників!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

З калібратором слід виконувати процедуру так само, як і зі зразками пацієнта. Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати приготованих розведень повинні відповідати їхнім очікуванням. Для перевірки калібрування використовуйте контролі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ І КАЛІБРУВАННЯ

Процедури калібрування для конкретного аналізатора містяться в посібнику користувача приладу. Значення контролю якості повинні перебувати в межах очікуваних діапазонів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Інформація про відстежуваність міститься у аркуші значень в додатку.

ОЧІКУВАННЯ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції з використання реагентів.

ОБМЕЖЕННЯ

Не використовувати продукт після закінчення терміну придатності.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Звернутися до місцевих законодавчих вимог.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 223-50.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 938395).

ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ ВКАЗАНИХ ПАРТІЙ

Концентрації аналітів калібратора залежать від партії та вказані в паспорті якості відповідної партії. Будь ласка, зверніться до таблиці з даними аналізу конкретної партії. Визначення проводили за стандартизованими протоколами з використанням реагентів Dialab та калібратора Diacal Lipids або референсних матеріалів.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

