

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА DIACON N

## Diacon N

Каталог. №: **D98481**

Дата випуску інструкції: **2020-08-20**  
Версія **03**



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

**Ліофілізована універсальна контрольна сироватка для використання в тестах для кількісного визначення in vitro різних аналітів у людських зразках на фотометричних системах**

Кат. №	Вміст	
<b>D98481</b>	<b>12 x 5 мл</b>	Набір
<b>D14481</b>	<b>5 x 5 мл</b>	Набір
<b>D98481SV</b>	<b>1 x 5 мл</b>	Одиночний флакон

**Тільки для діагностики in vitro.**

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Термін придатності: 36 місяців з дати виробництва  
Зберігання: Від 2 до 8 °C

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Ліофілізована універсальна контрольна сироватка для використання в тестах для кількісного визначення in vitro різних аналітів у зразках людини на фотометричних системах.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Diacon N є ліофілізованим контролем на основі матеріалу крові людини (сироватки) і містить лікарські засоби, органічні та неорганічні хімічні речовини та біологічний матеріал зазначеного походження. Концентрації є або в нормі, або на межі патологічних рівнів.

Аналіт	Походження
Лужна фосфатаза	Теляча (кишка)
Аланінамінотрансфераза	Свиняче (серце)
Аспартатамінотрансфераза	Свиняче (серце)
$\alpha$ -амілаза	Свиняча (підшлункова залоза)
Білірубін	Свиняча/бичача
Креатинкіназа	Людська, рекомбінантна
Глутаматдегідрогеназа	Бичача (печінка)
$\gamma$ -Глутамілтрансфераза	Свинячі (нирки)
Лактатдегідрогеназа	Свиняче (серце)
Ліпаза	Людська, рекомбінантна

Концентрація біологічного матеріалу не перевищує максимального, цільового значення концентрації партії аналіту.

### НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ НАДАЄТЬСЯ

- Аналізатор клінічної хімії.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

- Ліофілізат закритий у вакуумній упаковці, тому флакон слід відкривати дуже обережно, щоб уникнути втрати висушеного матеріалу.
- Додайте рівно 5 мл дистильованої води (неточне відновлення контролю може привести до помилкових результатів).
- Обережно закрийте флакон і залишіть контроль на 30 хв.
- Обережно обертайте, щоб уникнути піноутворення, повністю розчиніть вміст. Не струшувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігання: Невідкриті пляшки слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C.

Стабільність:

Невідкриті: До кінця вказаного місяця.

Після відновлення Diacon N можна використовувати протягом періоду, зазначеного в таблиці нижче, якщо зберігати його щільно закритим при зазначеній температурі.

Стабільність після відновлення:

**+4°C**

Білірубін (в темноті), GPT, GOT

2 дні

Інші аналіти

7 днів

**+25°C**

GPT

2 години

СК-НАС, СК-МВ

4 години

Інші аналіти

8 годин

**-20°C**

Білірубін

14 днів

Інші аналіти

30 днів

\*Заморожувати тільки один раз!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Кожна окрема порція донорської крові, використана для виготовлення контролю DIACON N, виявилася нереактивною під час перевірки затвердженими методами на HbsAg, анти-VІІ, і анти-VІІ 1+2. Оскільки немає можливості остаточно виключити передачу продуктами людської крові носіїв інфекцій, рекомендується поводитись з контролем, дотримуючись тих же правил безпеки, що і при поводженні із зразками пацієнтів.
- Diacon N містить біологічний матеріал вказаного походження. Поводитись з контролями як з потенційно інфекційними, таких самих заходів дотримуватися і при використанні зразків пацієнтів.
- Див. паспорт безпеки хімічних речовин і дотримуватися всіх необхідних заходів безпеки під час використання калібраторів і контролів.
- Тільки для професійного використання!

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Див. інструкцію з використання реагентів.

### СПЕЦИФІЧНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ПАРТІЇ

Концентрації аналіту, що містяться у сироватці Diacon N, є специфічними та дійсними лише для відповідної партії і, таким чином, зазначені у таблиці значень партії. Всі значення аналізу були встановлені в стандартизованих умовах за допомогою методу, зазначеного у таблиці значень. Будь ласка, див. таблицю зі значеннями аналізів для конкретної партії.

Прийнятні діапазони були розраховані як присвоєне значення  $\pm$  максимально допустиме відхилення одного значення відповідно до Керівних принципів Федеральної медичної ради Німеччини (Rilibaek) від 2003 р. [3]. Для аналітів, які незазначені у Керівних принципах Федеральної медичної ради Німеччини (Rilibaek), діапазони вказані з відхиленням  $\pm$  20% від заданого середнього значення.

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у випадку відхилень у відновленні контролю.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дотримуватися місцевих вимог по утилізації відходів.



#### **ВИРОБНИК**

Діалаб ГмБХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

