

# CA 19-9, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

## CA 19-9 Quality Control

Кат. №: 52105115

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/0



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

**Лот:** Дивіться етикетку

**Термін придатності:** Дивіться етикетку

### Назва продукту

Загальна назва: CA 19-9, Контроль якості

Торгова назва: CA 19-9 QC

### Специфікація упаковки

2 x 0.5 мл (mL)/пляшку

Кат. №: 52105115

### Призначення

Цей продукт використовується для контролю якості CA 19-9 на кількісному імунофлуоресцентному аналізаторі.

### Основні компоненти

Рекомбінантний білок CA 19-9.

### Зберігання та стабільність

**НЕ ВІДКРИТИЙ:** КЯ є стабільним протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при зберіганні при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C).

**ВІДКРИТИЙ:** відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при температурі -20 °C (°C) або 1 день при температурі 2-8 °C (°C) в темряві.

Примітка: Уникайте повторного заморожування/розморожування відновленого КЯ.

### Метод тестування

1. Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
2. Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
3. Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
4. Закрийте пляшку кришкою та залиште при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
5. Після повного розчинення сухого порошку використовуйте його як зразок.

### Застереження

1. Використовується тільки для діагностики *in vitro*, зверніться до Посібника з експлуатації.
2. Не використовуйте реагенти, в яких закінчився термін придатності.
3. Не використовуйте реагенти різних партій разом.

### Цільові значення

Продукти контролю якості, вироблені в кожній партії, будуть подані до кількох референс-лабораторій, і оцінка буде завершена після того, як ці лабораторії отримають надійні результати. Для кожної партії надається діапазон контролю якості для кожного параметра та кожного методу параметра. Діапазон контролю якості дорівнює встановленому середньому  $\pm 3SD$ . Це може дати надзвичайно точні значення, які можуть використовуватися лабораторіями для забезпечення точності їхніх методів.

Аналіт	Одиниця	Діапазон		
		Цільове значення	нижнє	верхнє
CA 19-9	О/мл (U/mL)	Відповідно до партії	Відповідно до партії	Відповідно до партії



### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

