

# КОНТРОЛЬНА СЕЧА DIACON URINE РІВЕНЬ 1

## Diacon Urine Level 1

Каталог. №: **D08581SV**

Дата випуску інструкції: **2024-04-03**  
Версія **03**



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

Кат. №	Вміст	Рівень 1	Повний набір
<b>D08581</b>	<b>12 x 5 мл (ml)</b>	Рівень 1	Повний набір
<b>D085821V</b>	<b>1 x 5 мл (ml)</b>	Рівень 1	Одиничний флакон

Тільки для професійного використання для діагностики *in vitro*.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

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

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Diacon Urine Level 1 - це стабільна в рідині контрольна сеча людини. Diacon Urine Level 1 містить біологічний матеріал зазначеного походження: амілаза слини людини, hCG, отриманий із сечі людини, та людський і бічачий сироватковий альбумін.

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

### НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЯКИЙ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне устаткування.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контролі рідкі і готові до використання.

1. Ретельно перемішувати вміст флакона перед кожним використанням шляхом обережного перевертання протягом 5 хвилин.
2. Відкрити флакон і перенести необхідну кількість контролю в чисту лунку для аналізу.
3. Швидко замінити ковпачок і зберігати флакон при температурі 2-8 °C (°C).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови: Закриті та відкриті пляшки з Diacon Urine Level 1 слід зберігати при температурі 2 – 8 °C (°C). Не заморозувати!

Стабільність (закритий) Стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці

Стабільність (відкритий) Щонайменше до 3 місяців

Підвищена каламутність та/або характерний запах вказують на ріст мікроорганізмів. Утилізувати контроль при візуальній наявності мікробіологічного росту у флаконі.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Компоненти Diacon Urine, отримані з вихідного матеріалу людини, були визнані неактивними при тестуванні із затвердженими методами на HBsAg, анти-VІL 1 + 2 та анти-HCV. Оскільки немає можливості однозначно виключити, що продукти людського походження передають інфекційні агенти, рекомендується працювати із контролем, дотримуючись правил безпеки, аналогічних при поводженні зі зразками пацієнтів.

2. Diacon Urine Level 1 містить біологічний матеріал зазначеного походження. З контролями слід поводитися як із потенційно інфекційними агентами та дотримуватися тих же правил безпеки, що і при поводженні зі зразками пацієнтів.
3. Дивитися паспорт безпеки та вжити необхідних заходів щодо використання калібраторів та контролів.
4. У разі непридатності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на його роботу, слід звернутися до виробника.
5. Про будь-який серйозний інцидент із виробом необхідно повідомити виробнику та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.
6. Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

З контролем слід виконувати процедуру так само, як і зі зразками пацієнта. Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Виконайте калібрування згідно з рекомендаціями.

Результати аліквотованих контролів повинні відповідати очікуваним значенням.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ І КАЛІБРУВАННЯ

Концентрація кожного аналіту в контролі залежить від партії.

Зверніться до таблиці із значеннями контролів конкретної партії.

Присвоєні цільові значення для цього контролю засновані на повторних аналізах репрезентативних зразків продукту в лабораторіях. Значення і діапазони аналізу для кожного перерахованого аналізу отримані внаслідок використання реагентів Dialab або реагентів від інших виробників.

Значення були встановлені на приладах і реагентах виробника наявних на момент аналізу. Подальші зміни налаштувань приладів або реагентів можуть призвести до втрати встановлених значень.

Діапазони прийнятних значень обчислювалися як присвоєне значення  $\pm$  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 подаються як  $\pm$  20% від цільового значення.

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

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Див. відповідний розділ інструкції для застосування реагенту.

### ОБМЕЖЕННЯ

Цільові значення можуть дещо змінюватися в залежності від різних реагентів та / або методологій, що застосовуються, особливо, якщо ці показники не зазначені в таблиці значень.

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Звернутися до місцевих законодавчих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)

### ЗНАЧЕННЯ АНАЛІЗУ, СПЕЦИФІЧНІ ДЛЯ ОКРЕМОЇ ПАРТІЇ

Зверніться до таблиці із значеннями аналізу, специфічними для окремої партії.



## ВИРОБНИК

*Dialab GmbH Production und  
Vertrieb von chemisch-  
technischen Produkten und  
Laborinstrumenten  
IZ NOE Sued,  
Hondastrasse, Obj. M55,  
2351 Wiener Neudorf, Austria  
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,  
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)*

*Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж  
хіміко-технічної продукції  
та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд,  
Хондастрас, Обджект М55,  
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія  
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, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)*

