

КОНТРОЛЬНА СЕЧА DIACON URINE РІВЕНЬ 2

Diacon Urine Level 2

Каталог. №: D08582SV

Дата випуску інструкції: 2024-06-20

Версія 04



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 2	Повний набір
D08582	12 x 5 мл (ml)	Рівень 2	Повний набір
D08582SV	1 x 5 мл (ml)	Рівень 2	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 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 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 2 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 2 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 пристроєм 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*

*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*



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
www.diameb.ua*

