

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА DIACON P

## Diacon P

Каталог. №: **D98482SV**

Дата випуску інструкції: **2020-08-21**  
Версія **03**



Основою 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 аналізах для кількісного визначення in vitro різних аналітів у людських зразках на фотометричних системах**

Кат. №	Вміст	
<b>D98482</b>	<b>12 x 5 мл</b>	Набір
<b>D14482</b>	<b>5 x 5 мл</b>	Набір
<b>D98482SV</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 P – це ліофілізований контроль на основі крові людини (сироватки) і містить лікарські засоби, органічні та неорганічні хімічні речовини та біологічний матеріал зазначеного походження. Концентрації знаходяться або на патологічному, або на межі патологічного рівня.

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 P 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 P, виявилася нереактивною під час перевірки затвердженими методами на HbsAg, анти-ВІЛ, і анти-ВІЛ 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 P містить біологічний матеріал вказаного походження. Поводитись з контролями та зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними.
- Див. паспорт безпеки і дотримуватись всіх необхідних заходів безпеки під час використання калібраторів і контролів.
- Тільки для професійного використання!

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Див. інструкцію з використання реagentів.

### СПЕЦИФІЧНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ПАРТІЇ

Концентрації аналіту, що містяться у сироватці Diacon P, 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

Дотримуватись місцевих вимог щодо 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)

