

# КОНТРОЛЬНА СЕЧА DIACON URINE 1 РІВЕНЬ

## DIACON URINE LEVEL 1

Кат. №: **D08581VSU**

Дата випуску інструкції: **2020-07-16**  
Версія **02**



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

**Рідка універсальна контрольна сеча для застосування в контролі для визначення достовірності і точності аналізів для кількісного визначення in vitro різних аналітів на фотометричних системах**

| Кат. №           | Вміст            |          |                                     |
|------------------|------------------|----------|-------------------------------------|
| <b>D08581</b>    | <b>12 x 5 мл</b> | Рівень 1 | Повний набір                        |
| <b>D08581SV</b>  | <b>1 x 5 мл</b>  | Рівень 1 | Одиничний флакон                    |
| <b>D08581VSU</b> | <b>1 x 5 мл</b>  | Рівень 1 | Одиничний флакон без етикетки (OEM) |

**Тільки для діагностики in vitro.**

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Термін придатності** 24 місяці від дати виробництва  
**Зберігання** Від 2 до 8°C

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Рідка універсальна контрольна сеча для застосування в контролі для визначення достовірності і точності аналізів для кількісного визначення in vitro різних аналітів на фотометричних системах.

### 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 із сечі людини, та альбумін сироватки людини та бичачої сировини. Концентрація біологічного матеріалу не перевищує максимальної, конкретної для партії цільового значення концентрації аналіту.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Аналізатор клінічної хімії.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контролі рідкі і готові до використання.

- Ретельно перемішати вміст флакона перед кожним використанням шляхом обережного перевертання протягом 5 хвилин.
- Відкрити флакон і перенести необхідну кількість контролю в чисту лунку.
- Замінити кришку відразу і зберігати флакон при температурі 2-8 °C.

За вказівками по експлуатації, будь ласка, зверніться до інструкції в упаковці реагенту.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

**Зберігання:** Закриті та відкриті пляшки з Diacon Urine Level 1 слід зберігати при 2 – 8 °C.

**Стабільність:**

**Невідкриті** До закінчення строку придатності

**Відкриті** Щонайменше до 3 місяців

Слід дотримуватися належного зберігання та поводження з цим продуктом.

Не заморожувати!

Підвищена каламутність та/або характерний запах свідчать про розмноження бактерій. Відмовитися від контролю, якщо спостерігається мікробне забруднення.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

- Встановлено, що компоненти сечі Diacon, отримані з вихідного матеріалу людини, не реагують при тестуванні із затвердженими методами на HBsAg, анти-ВІЛ 1 + 2 та анти-НСV. Оскільки, неможливо однозначно виключити, що продукти, отримані з людського джерела, передають інфекційні агенти, рекомендується обробляти контроль з тими самими

запобіжними заходами, що застосовуються для зразків пацієнтів.

- Diacon Urine Level 1 містить біологічний матеріал зазначеного походження. З контролем слід поводитися як з потенційно інфекційним і з тими самими запобіжними заходами, що застосовуються до зразків пацієнтів.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та дотримуйтеся необхідних запобіжних заходів щодо використання калібраторів та контролів.
- Тільки для професійного використання!

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Будь ласка, дивитися інструкції щодо використання реагенту.

### ЗНАЧЕННЯ І ДІАПАЗОНИ АНАЛІЗУ

Приписані цільові значення засновані на аналізах реплік репрезентативних зразків в лабораторіях при використанні цього виробу.

Значення і діапазони аналізу для кожного перерахованого аналізу взяті від використання реагентів Dialab або реагентів від інших виробників.

Значення були встановлені на апаратах і реагентах виробника, наявних на момент аналізу. Наступні зміни на апараті або реагенті можуть призвести до втрати встановлених значень.

Прийнятні діапазони були розраховані як приписане 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 даються як  $\pm$  20% від цільового значення.

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала своє власне середнє значення для цього контролю.

Значення та дата закінчення терміну дії конкретні для лоту.

Будь ласка, дивитися таблицю з даними аналізу для конкретного лоту.

### ОБМЕЖЕННЯ

Цільові значення можуть дещо змінюватися в залежності від різних реагентів та / або методологій, особливо якщо це не зазначено в таблиці значень. Перелічені значення аналізу є дійсними лише для відповідного лоту.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дотримуватися місцевих вимог щодо утилізації відходів.



### ВИРОБНИК

Dialab GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

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)

