

# КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА ДЛЯ ЛІПІДІВ DIACON LIPIDS (ВИСОКИЙ РІВЕНЬ)

## Diacon Lipids High

Каталог. №: **D11487SV**

Дата випуску інструкції: **2012/01/12**

Версія **01**



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

**Ліофілізована контрольна сироватка призначена для контролю достовірності і точності кількісного *in vitro* визначення ліпідів на фотометричних системах**

Кат. №	Вміст	
<b>D11487</b>	<b>3 x 3мл</b>	Контрольна Сироватка
<b>D11487SV</b>	<b>1 x 3мл</b>	Контрольна Сироватка
<b>D11487VSV</b>	<b>1 x 3мл</b>	Контрольна Сироватка

Додатково пропонуються:

D96112B	1 x 1000 мл	Реагент холестерину
D95116	5 x 100 мл	Реагент холестерину
D00127	5 x 50 мл	HDL-холест. Осад. реагент
D00129	5 x 10 мл	HDL-холест. Осад. реагент
F03100	5 x 100 мл	Холест. HDL прямий реагент
F03115	5 x 50 мл	Холест. HDL прямий реагент
F05365	5 x 50 мл	Холест. LDL прямий реагент
F05367	5 x 10 мл	Холест. LDL прямий реагент
D07940	5 x 25 мл	NEFA реагент
D07950	5 x 10 мл	NEFA реагент
D98386B	1 x 1000 мл	Тригліцериди реагент
D00389	5 x 100 мл	Тригліцериди реагент
D96388	5 x 50 мл	Тригліцериди реагент

### СКЛАД

Ліофілізована людська сироватка

Додатки очищеного матеріалу людського походження

### ПІДГОТОВКА КОНТРОЛЮ

- Дуже обережно відкрийте флакон, щоб уникнути втрати ліофілізованого матеріалу.
- Додайте рівно 3 мл дистильованої води (неточне відновлення контролю може призвести до помилкових результатів).
- Обережно закрийте флакон і залишіть контроль на 30 хв.
- Повністю розчиніть вміст флакону, обережно перемішуючи і не утворюючи піни. Не трусіть!
- Перемістіть необхідну кількість у чисту пробірку та обробляйте, як зразок пацієнта.

### Заморожені аліквоти:

Залишіть заморожені аліквоти відновленого контролю у темряві при кімнатній температурі (18- 25 °C) поки вони повністю не розморозяться. Для гомогенізації, злегка потрусіть аліквоти і негайно використайте їх для аналізу.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ КОНТРОЛЮ

Зберігання: при температурі 2-8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Стабільність після відновлення (щільно закритого):

	15– 25 °C	2– 8 °C	-20°C
NEFA	8 годин	7 днів	Не можливо
Інші аналіти:	8 годин	7 днів	30 днів

**ЗАКРИВАЙТЕ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ! ЗАМОРОЖУВАТИ ТІЛЬКИ ОДИН РАЗ!**

Уникайте бактеріального забруднення. Не використовуйте продукт, якщо є очевидні докази росту мікробів у флаконі.

Неправильна обробка і/або зберігання контролю може вливати на результати.

### ЗНАЧЕННЯ ТА ДІАПАЗОНИ КОНТРОЛІВ ВИЗНАЧЕНОГО ЛОТУ

Концентрації аналітів, які містять Diacon Lipids High є специфічними і дійсні тільки для відповідного лоту. Будь ласка, див. таблицю. Всі значення були встановлені в межах стандартизованих умов з використанням методу зазначеного у таблиці значень з використанням відповідних реагентів Dialab.

Прийнятні діапазони були розраховані як визначене значення  $\pm$  максимально допустиме відхилення одного значення відповідно до Рекомендацій федеральної медичної ради Німеччини (Rilibäk) від 2003 року [3]. Для аналітів, не зазначених у Рекомендаціях Федеральної медичної ради Німеччини (Rilibäk) діапазони вказані з відхиленням  $\pm$  20 % від даного значення.

**Кожна лабораторія повинна перевірити чи референтний діапазон підходить умовам даної лабораторії і встановленим нормам. У разі необхідності, значення, вказані в цьому документі повинні розглядатися як орієнтир, а власні середні значення та допустимі межі потрібно визначити.**

**Кожна лабораторія повинна встановити корегуючі дії у разі відхилень у відновленні контролю. Ці відхилення можна пояснити різними лабораторними процедурами, інструментами, реагентами або зміненими методами тестування.**

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Будь ласка, дотримуйтеся інструкції з використання реагентів. Кожна лабораторія повинна встановити процедури щодо забезпечення якості, які відповідають всім національним вимогам.

### ОБМЕЖЕННЯ

Сумісність Diacon Lipids High гарантується лише за умови використання тих методів, які вказані у доданій таблиці.

Будьте дуже обережними, коли використовуєте Diacon Lipids High з іншими методами. У такому випадку, отримані значення можуть значно відрізнятися від встановлених.

Всі зміни внесені у метод стандартизації, у застосування, у склад реагенту або інші втручання можуть спричинити відхилення значень.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

Diacon Lipids призначений для професійної *in vitro* діагностики.

- Для виробництва Diacon Lipids High, можна використовувати тільки зразки донорської крові європейського походження, які виявилися неактивними під час перевірки схваленими методами на HBsAg, анти-HIV 1+2 та анти-HCV. Крім того, HCV та HIV були додатково перевірені за допомогою ПРЛ. Оскільки, не має можливості чітко виключити, що продукти, які походять з крові людини, переносять інфекційні агенти, рекомендується обробляти контроль, дотримуючись тих самих застережень, що і при використанні зразків пацієнтів.
- Будь ласка, дотримуйтеся відповідних правил безпеки щодо використання калібраторів та контролів.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.

**ДАНИ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ НАБОРУ**

НОМЕР ЛОТУ		0871201		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ		2013/08		
КОМПОНЕНТИ	МЕТОД	УМОВНІ ОДИНИЦІ			КОНВЕР. ОДН. Х-ФАКТОР	СТАНДАРТ. МІЖНАРОДНІ ОДИНИЦІ		
		СЕРЕДНЕ ЗНАЧЕННЯ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦІ		СЕРЕДНЕ ЗНАЧЕННЯ	ДІАПАЗОН	ОДИНИЦІ
<b>CHOL</b> Загальний холестерин	CHOD-RAP	249	214 - 284	мг/дл	0.026	6.44	5.54 - 7.34	ммоль /л
<b>F-CHOL*</b> Вільний холестерин	CHOD-RAP	59.1	47.3 - 70.9	мг/дл	0.026	1.53	1.22 - 1.83	ммоль /л
<b>CHOL-HDL</b> HDL-холестерин	CHOD-RAP, осідання	При оцін.		мг/дл	0.026	При оцін.		ммоль /л
	Імуноінгібування	45.2	36.2 - 54.2	мг/дл	0.026	1.17	0.94 - 1.40	ммоль /л
<b>CHOL-LDL</b> LDL-холестерин	Фермент. Селект. захист	125	100 - 150	мг/дл	0.026	3.23	2.59 - 3.88	ммоль /л
<b>NEFA</b> Неестерифіковані жирні кислоти	ACOD-RAP	11.5	9.18 - 13.8	мг/дл	0.0354	0.41	0.32 - 0.49	ммоль /л
<b>PL*</b> Фосфоліпіди	Ферментний	296	237 - 355	мг/дл	0.0129	3.82	3.06 - 4.58	ммоль /л
<b>TG</b> Тригліцериди	GPO-RAP	277	222 - 332	мг/дл	0.0113	3.12	2.50 - 3.74	ммоль /л

Визначені значення та діапазони, передбачені для перерахованих компонентів, отримані з використанням реагентів DIALAB.

Виняток: визначені значення та діапазони позначені «\*» встановлюються для інших марок.

Користувач повинен переконатися, що значення ще є дійсними.



**ВИРОБНИК**

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, 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)

