МУЛЬТИКАЛІБРАТОР DIACAL AUTO

Diacal Auto

Каталог. №: ***D98485SV*** *Дата випуску інструкції:* ***2022-03-03***
Версія ***06***

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

Кат. №	**Вміст**
D98485	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	1 x 3 мл (mL)

Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Ліофілізована калібрувальна сироватка для використання в тестах для кількісного in vitro визначення різних аналітів у зразках людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту.

ПРИНЦИП ТЕСТУ
Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту.

СКЛАД РЕАГЕНТУ
Diacal Auto – це ліофілізований калібратор на основі людської сироватки з хімічними добавками та матеріалом біологічного походження.

Аналіт	**Походження**
Альбумін	Бичача плазма
Лужна Фосфатаза	Плацента (людини, рекомбінантна)
ALAT/GPT	Свиня (серце)
Альфа-Амілаза	Свиня (Підшлункова залоза)
Панкреатична Амілаза	Свиня (Підшлункова залоза)
ASAT/GOT	Людина рекомбінантний
Холестерин	Бичача плазма
Холінестераза	Сироватка людини
Креатинкіназа (CK)	М'язи кролика
Гамма-GT	Людина рекомбінантний
GLDH	Бактерії, рекомбінантний
LDH	Серце свині
Ліпаза	Підшлункова залоза (людина, рекомбінантний)
Тригліцериди	Жовток курячого яйця

Концентрація біологічного матеріалу не перевищує максимального значення концентрації аналіту конкретного лоту.

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ В НАБОРІ
- Фотометричний пристрій.
- Клінічний хімічний аналізатор.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ
1. Обережно відкрийте флакон, уникаючи будь-якої втрати ліофілізованого матеріалу.
2. Додайте рівно 3 мл (mL) дистильованої води (неточне відновлення контролю і помилки в техніці аналізу можуть привести до помилкових результатів).
3. Обережно закрийте флакон і залишіть на 30 хв.
4. Обережно обертаючи, щоб уникнути піноутворення, повністю розчиніть вміст. Не струшувати!

Перенесіть відповідну кількість, необхідну для калібрування, в чисту чашку для зразка і проаналізуйте її так само, як і зразки пацієнтів.
Розморожування відновлених, заморожених аліквот відновленого Diacal Auto захищають від світла при кімнатній температурі (18 - 25 ° C (°C)) до повного розмороження. Після розморожування, обережно закрутіть для повної гомогенізації і використовуйте для калібрування відразу після цього.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Зберігання: при 2- 8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення строку придатності

Стабільність після відновлення:

	-20 °C (°C)	+4 °C (°C)	+25 °C (°C)
Білірубін (в темноті)	14 днів	8 годин	3 години
Інші аналіти	30 днів	2 дні	8 годин

Після відновлення, калібратор Diacal Auto можна використовувати протягом періоду, про який повідомляється у таблиці вище, якщо зберігати щільно закритим при зазначеній температурі та уникати бактеріального забруднення.
Заморожувати тільки один раз!

Критерієм зазначеної стабільності є відновлення в межах ± 5% від початкового значення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Кожна окрема донорська кров, що використовується для виробництва Diacal Auto, виявилася нереактивною при тестуванні за допомогою схвалених FDA методів або прийнятих CE методів на HBsAg, анти-HIV 1 + 2 і анти-HCV. Оскільки не існує можливості виключити, що продукти, отримані з людської крові або компонентів тварин, передають інфекційні агенти, рекомендується обробляти Diacal Auto тими ж заходами, які використовуються для зразків пацієнтів.
- Diacal Auto містить біологічний матеріал вказаного походження. З калібраторами слід поводитись як з потенційно інфекційними та дотримуватись тих самих запобіжних заходів, які застосовуються для зразків пацієнта.
- Будь ласка, ознайомтеся з паспортом безпеки та дотримуйтеся необхідних заходів безпеки для використання калібраторів та контролів.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ
Не застосовується.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ
Дивитися інструкцію щодо використання реагентів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
Результати приготовлених розведень повинні відповідати їхнім очікуванням. Використовуйте контролі, щоб перевірити своє калібрування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ
Концентрації аналітів калібратора є специфічними для партії та вказуються в таблиці значень відповідного лоту. Будь ласка, зверніться до вкладеної таблиці зі значеннями калібратора для окремих лотів. Визначення проводили за стандартизованими протоколами з використанням реагентів DIALAB та головного калібратора Diacal Auto або референсних матеріалів.

Зверніться до посібника користувача для аналізатора, щоб дізнатися про процедури калібрування.

Значення контролю якості повинні бути в межах очікуваних діапазонів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Вкладений аркуш значень містить інформацію про відстеження.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ
Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту.

ОБМЕЖЕННЯ
Не застосовується.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Дотримуйтеся місцевих вимог.

ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в І3 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
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, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua