

## МІКРОАЛЬБУМІН, КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ



### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
е-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

### Microalbumin (MALB) Quality Control

Кат. №: 52105147

Дата випуску інструкції: 30-09-2024  
Версія: А/0



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

### НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Мікроальбумін, Контроль якості.  
Торгова назва: Мікроальбумін КЯ.

### СКЛАД НАБОРУ

Специфікація: 2 x 0.5 мл (mL) x флакон Кат. №: 52105147

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Для контролю якості Мікроальбуміну на флуоресцентних імунохроматографічних аналізаторах.

### ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ

Рекомбінатний білок Мікроальбуміну

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

НЕРОЗКРИТИЙ: КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C),

ВІДКРИТИЙ: відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при температурі -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темному місці.

Примітка: уникати повторного заморожування/розморожування КЯ.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
2. Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
3. Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
4. Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
5. Після повного розчинення ліофілізату використати як зразок.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 1) Тільки для діагностики *in vitro*, див. посібник з експлуатації.
- 2) Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності.
- 3) Компоненти різних партій не можуть бути взаємозамінними.

### ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Продукти контролю якості вироблені в кожній партії будуть передані в кілька референсних лабораторій і їхня оцінка буде завершена після отримання цими лабораторіями надійних результатів. Для кожної партії встановлюється діапазон контролю якості для кожного параметра і кожного методу контролю параметрів. Діапазон контролю якості дорівнює присвоєному середньому значенню  $\pm 3SD$ . Це дозволяє отримати надзвичайно достовірні значення, які можуть бути використані лабораторіями для забезпечення достовірності своїх методів.

| Аналіт        | Одиниця          | Діапазон<br>Цільове<br>значення | низький                       | високий                       |
|---------------|------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Мікроальбумін | мг / Л<br>(mg/L) | На основі<br>номеру<br>партії   | На основі<br>номеру<br>партії | На основі<br>номеру<br>партії |



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 775 122  
е-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



2 °C 30 °C