DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Geselschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910/0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

DIACAL AUTO

(cz) český

REF	**Obsah**
D98485	5 x 3 ml
D98485SV	1 x 3 ml

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Lyofilizované kalibrační sérum pro použití v testech pro kvantitativní in vitro stanovení různých analytů v lidských vzorcích pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Obraťte se prosím na příslušnou sekci používané reagencie.

PRINCIP TESTU

Obraťte se prosím na příslušnou sekci používané reagencie.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Diacal AUTO je lyofilizovaný kalibrátor založený na lidském séru s chemickými přísadami a biologickým materiálem specifikovaného původu.

Analyt	Původ
Albumin	Hovězí plazma
Alkalická fosfatáza	Placenta (Lidská, rekombinantní)
ALAT/GPT	Prasečí (srdce)
Alfa-amyláza	Prasečí (pankreas)
Pankreatická amyláza	Prasečí (pankreas)
ASAT/GOT	Lidská rekombinantní
Cholesterol	Hovězí plazma
Cholinesteráza	Lidské sérum
Kreatin kináza (CK)	Králičí sval
Gamma-GT	Lidská rekombinantní
GLDH	Bakteriální, rekombinantní
LDH	Prasečí srdce
Lipáza	Pankreas (lidský, rekombinantní)
Triglyceridy	Kuřecí vaječný žloutek

Koncentrace biologického materiálu nepřekračuje maximální hodnotu koncentrace analytu specifickou pro danou šarži.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVNÉ VYBAVENÍ

- Fotochemický přístroj
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

1. Vialku velmi opatrně otevřete tak, abyste zabránili jakékoli ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Přidejte přesně 3 mL destilované vody (nepřesné rozpuštění kalibrátoru může zapříčinit nesprávnost výsledků).
3. Vialku opatrně zavřete a nechte stát 30 minut, občas zamíchejte.
4. Obsah kompletně rozpusťte jemným kroužením, zabraňujte vzniku pěny. Netřeste!

Přeneste příslušné množství potřebné pro kalibraci do čistého vzorkového kalíšku a zacházejte s ním stejně jako s pacientskými vzorky.

Zmražené alikvoty rozpuštěného kalibrátoru Diacal Auto rozmrazujte chráněné před světlem při pokojové teplotě (18-25 °C) do úplného rozmrazení. Pro úplnou homogenizaci po rozpuštění alikvoty jemně zatočte a okamžitě použijte pro kalibraci.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladování:	při 2-8 °C		
Stabilita:	do uvedeného data exspirace		
Stabilita po rozpuštění:	-20 °C	+4 °C	+25 °C
Bilirubin (ve tmě)	14 dnů	8 hodin	3 hodiny
Jiné analyty	30 dnů	2 dny	8 hodin

Po rozpuštění může být kalibrátor Diacal Auto použit během doby uvedené v tabulce nahoře, pokud je skladován těsně uzavřen při uvedené teplotě a je zabráněno bakteriální kontaminaci.

Kritériem pro uvedenou stabilitu je získání ± 5 % původní hodnoty.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Každá jednotlivá dárcovská krev použitá pro výrobu Dialab Auto byla zhodnocena jako nereaktivní při testování pomocí FDA schválených metod nebo CE-akceptovaných metod na HBsAg, anti-HIV 1+2 a anti-HCV. Protože neexistuje možnost úplného vyloučení toho, že produkty odvozené z lidské krve přenášejí infekční agens, doporučuje se s kalibrátorem Diacal Auto zacházet se stejnými opatřeními, jaké se používají pro pacientské vzorky.
- Diacal Auto obsahuje biologický materiál specifikovaného původu. S kalibrátorem je třeba zacházet jako s potencionáln infekčním a se stejnými opatřeními, jaké se používají pro pacientské vzorky.
- Obraťte se prosím na bezpečnostní list a zaveďte nutná opatření pro použití kalibrátorů a kontrol.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Není použitelné.

POSTUP TESTU

Ohledně pokynů k použití se obraťte prosím na příbalový leták reagencie.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Koncentrace analytů kalibrátoru jsou specifické pro šarži a jsou uvedeny v listu hodnot příslušné šarže. Viz prosím přiloženou tabulku hodnotami kalibrátoru specifickými pro šarži. Stanovení byla vykonána podle standardizovaných protokolů s použitím Dialab reagencií a Diacal Auto master kalibrátoru nebo referenčních materiálů.

Ohledně kalibračních postupů specifických pro analyzátor se obraťte prosím na uživatelský manuál přístroje.

Hodnoty kontroly kvality byměly spadat do očekávaných rozmezí.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Obraťte se prosím na příslušnou sekci používané reagencie.

NÁVAZNOST

Přiložený list hodnot obsahuje informace o návaznosti.

NÁVAZNOST

Přiložený list hodnot obsahuje informace o návaznosti.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Obraťte se prosím na příslušnou sekci používané reagencie.

OMEZENÍ

Není použitelné.

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

1. State Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor, Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1994 p. 735-896.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CCD] 93-8395)

CE IVD 2°C 8°C