

## DIACON P

(změřené univerzální kontrolní sérum abnormální)

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



### Obsah

T98482	12 x 5 mL	kit
D14482	5 x 5 mL	kit
D98482SV	1 x 5 mL	samostatná vialka

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

### OBEČNÉ INFORMACE

Trvanlivost	36 měsíců od data výroby
Skladování	2 – 8 °C

### ÚČEL POUŽITÍ

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

### SLOŽENÍ REAGENCIE

Diacon P je lyofilizovaná kontrola založená na materiálu lidské krve (sérum) a obsahuje léky, organické a anorganické chemikálie a biologický materiál specifikovaného původu.

Koncentrace jsou buď v patologických, nebo hraničně patologických hladinách.

Analyt	Původ
Alkalická fosfatáza	Telecí (střevo)
Alanin aminotransferáza	Prasečí (srdce)
Aspartát aminotransferáza	Prasečí (srdce)
α-Amyláza	Prasečí (pankreas)
Bilirubin	Prasečí/hovězí
Kreatin kináza	Lidský, rekombinantní
Glutamát dehydrogenáza	Hovězí (játra)
γ-Glutamyltransferáza	Prasečí (ledviny)
Laktát dehydrogenáza	Prasečí (srdce)
Lipáza	Lidský, rekombinantní

Koncentrace biologického materiálu nepřekračuje maximální, cílovou koncentraci analytu specifickou pro danou šarži.

### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Klinický chemický analyzátor

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

- Lyofilizát je vakuově zabalen, proto je třeba vialku otevírat velmi opatrně, aby se zamezilo ztrátě suchého materiálu.
- Přidejte přesně 5 ml destilované vody (nepřesné rozpuštění kontroly může zapříčinit nepřesné výsledky).
- Vialku opatrně uzavřete a kontrolu nechte stát 30 min.
- Obsah kompletně rozpusťte jemným kroužením, aby se zabránilo tvorbě pěny. Neřestel!

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladování: Neotevřené lahvičky je třeba skladovat při 2 – 8 °C

Stabilita:

Neotevřené: Do konce uvedeného měsíce expirace

Po rozpuštění může být kontrola Diacon P používána během doby uvedené v tabulce níže, pokud byla skladována těsně uzavřená při určené teplotě. Stabilita po rozpuštění:

	+4 °C
Bilirubin (ve tmě), GOT, GPT	2 dny
Jiné analyty	7 dnů
	+ 25 °C
GPT	2 hodiny
CK-NAC, CK-MB	4 hodiny
Jiné analyty:	8 hodin
	- 20 °C*
Bilirubin	14 dnů
Jiné analyty:	30 dnů

\* Zamrazujte pouze jednou!

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Každá jednotlivá dárcovská krev použitá pro přípravu Diacon P byla při testování schválenými metodami sledována nereaktivní na HBsAg, HIV 1+2 a anti-HCV. Protože neexistuje možnost definitivního vyloučení toho, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční choroby, doporučuje se s touto kontrolou zacházet se stejnými opatřeními jako pro pacientské vzorky.
- Diacon P obsahuje biologický materiál specifikovaného původu. S kontrolami je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními a se stejnými opatřeními jako pro pacientské vzorky.
- Viz prosím bezpečnostní listy a dodržujte nutná opatření pro použití kalibrátorů a kontrol.
- Pouze pro profesionální použití!

### POSTUP TESTU

Pro pokyny k použití viz prosím příbalový leták reagentie.

### HODNOTY ANALÝZY A ROZSAHY SPECIFICKÉ PRO ŠARŽI

Koncentrace analytů obsažených v kontrole Diacon P jsou specifické a platné pouze pro příslušnou šarži a tudíž uvedené v listu hodnot dané šarže. Všechny hodnoty analýzy byly stanoveny za standardizovaných podmínek metodou uvedenou v listu hodnot. Viz prosím tabulku s hodnotami specifickými pro šarži.

Rozsahy přijatelnosti byly vypočteny jako přiřazená hodnota ± maximální přijatelná odchylka jednotlivé hodnoty podle směrnic Německé spolkové zdravotnické rady (Rilibaek) z roku 2003 [3]. Pro analyty neuvedené ve směrnících Německé spolkové zdravotnické rady (Rilibaek) jsou rozsahy udány s odchylkou ± 20 % z dané průměrné hodnoty.

Každá laboratoř by si měla zavést nápravné postupy v případě odchylek při stanovené kontrolě.

### LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

### LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No [CCD] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer Laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003; 100: A 3335-38.

