

DIACON LIPIDS

(lipidové kontrolní sérum normální)

Změřený materiál kontroly kvality pro monitorování činnosti analytických metod pro kvantitativní in vitro stanovení lipidů.



Obsah

D99486	3 x 3 mL	kontrolní sérum
D99486SV	1 x 3 mL	kontrolní sérum

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBEČNÉ INFORMACE

Trvanlivost	36 měsíců
Skladování	2 – 8 °C

ÚČEL POUŽITÍ

Změřený materiál kontroly kvality pro monitorování činnosti analytických metod pro kvantitativní in vitro stanovení lipidů

SLOŽENÍ REAGENCIE

Diacon Lipids je lyofilizovaná kontrola založená na materiálu lidské krve (sérum) s přidávkou purifikovaného materiálu lidského původu.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Klinický chemický analyzátor

PŘÍPRAVA REAGENCIE

- Vialku otevřete velmi opatrně, aby se zamezilo jakýmkoli ztrátám lyofilizovaného materiálu.
- Přidejte přesně 3 ml destilované vody (nepřesné rozpuštění kontroly může zapříčinit nepřesné výsledky).
- Vialku opatrně uzavřete a kontrolu nechte stát 30 min.
- Obsah kompletně rozpusťte občasným jemným kroužením, aby se zabránilo tvorbě pěny. Netřeste!
- Přeneste množství potřebné pro stanovení do čisté vzorkové vialky a zacházejte stejným způsobem jako s patientskými vzorky.

Zmrazené alikvoty

Ponechte zmrazené alikvoty rekonstituované kontroly ve tmě při pokojové teplotě (18 – 25 °C) až do jejich úplného rozmrazení. Pro homogenizaci alikvoty jemně otáčejte a okamžitě poté je použijte ke stanovení.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Skladování:	při 2 – 8 °C
Stabilita:	Do uvedeného data expirace

Stabilita po rozpuštění:

	- 20 °C	2 – 8 °C	15 – 25 °C
NEFA	není možné	7 dnů	8 hodin
Jiné analyty	30 dnů	7 dnů	8 hodin

Je třeba dodržovat správné skladování a manipulaci s tímto produktem. Zabraňte kontaminaci! Zamrazujte pouze jednou!

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro přípravu Diacon Lipids byly použity pouze dárcovské jednotky evropského původu, které byly při testování schválenými metodami shledány nereaktivní na HBsAg, HIV 1+2 a anti-HCV. Kromě toho byly HCV a HIV také testovány pomocí PCR. 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 patientské 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 Lipids jsou specifické a platné pouze pro příslušnou šarži. Prohlédněte si prosím příloženou tabulku. Všechny hodnoty byly stanoveny za standardizovaných podmínek metodou uvedenou v listu hodnot s použitím příslušných Dialab reagentie.

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

Každá laboratoř by si měla zavést nápravné postupy v případě odchylek při stanovení kontrol.

OMEZENÍ

Kompatibilita Diacon Lipids je garantovaná pouze pokud jsou použity metody uvedené v příložené tabulce. Když používáte Diacon Lipids s jinými metodami, postupujte s extrémní opatrností. V takovém případě se zjištěné hodnoty mohou podstatně lišit od těch uvedených. Všechny změny vykonané ve standardizaci metody, aplikací, složení reagentie nebo jiné vlivy mohou zapříčinit odchylky hodnot.

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. 1st 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 Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

