



DIACON N

(změřené univerzální kontrolní sérum normální)

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



Obsah

| | | |
|----------|-----------|-------------------|
| T98481 | 12 x 5 mL | kit |
| D14481 | 5 x 5 mL | kit |
| D98481SV | 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 N 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 normálních, 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. Netřeste!

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 N 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 N 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 patientské vzorky.
- Diacon N obsahuje biologický materiál specifikovaného původu. S kontrolami je třeba zacházet jako s potencionálně infekčními a 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 N 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 přifázená hodnota ± maximální přijatelná odchylka jednotlivé hodnoty podle směrnice Německé spolkové zdravotnické rady (Rilibaek) z roku 2003 [3]. Pro analyty neuvedené ve směrnici 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 stanovení kontrol.

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 2003; 100: A 3335-38.

