

СБР КАЛІБРАТОР

CRP CALIBRATOR

Кат. №: 1478-0522

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 02



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

Пакування: 5 x 1 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для підготовки референсних кривих для кількісного визначення С-реактивного білка з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики in vitro лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД

Рідка, негемолізована, фільтрована плазма людини та плевральна рідина, відрегульовані стабілізаторами та консервантом.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання in vitro.
- Матеріал містить азид натрію (NaN₃) <0.1%. Уникайте контакту та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 і 2 із застосуванням схвалених FDA методів, і було виявлено, що вони не реагують. Оскільки не існує відомого методу випробувань, який може забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!



ПІДГОТОВКА

Матеріал, готовий до використання. Перед використанням обережно прокрутіть кожен флакон, щоб отримати однорідну суміш. Уникайте піноутворення. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °С. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Набір реагентів СРБ.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, матеріал залишається стабільним при температурі 2-8 °С до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття матеріал залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °С.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.
- Після закінчення терміну придатності.
- Коли помітний ріст мікробів.

ПРОЦЕДУРА

6-точкове калібрування. Для першої точки використовують бланк сироватки (сольовий) NaCl 0,9%.

Зверніться до відповідного Посібника користувача та супровідного листа налаштування приладу щодо інструкцій для специфічного для аналізатора аналізу для застосування з сироваткою/плазмою.

Якщо виявлені якісь тенденції або різкі зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри. Відновлення контролю повинно знаходитись в межах прийнятних інтервалів. Результати поза вказаними значеннями навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення дії реагенту/калібратора/контролю, невідповідних умов зберігання, несправності приладу або помилки під час процедури випробування. Кожна лабораторія повинна встановити власні коригувальні заходи у випадку, якщо відновлення контролю знаходиться поза прийнятними інтервалами. Переконайтесь, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на аркуші, що супроводжує матеріал.



ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих рекомендацій щодо інфекційних або потенційно інфекційних матеріалів. Інформаційний лист безпеки надається для професійного використання на запит.

ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Будь ласка, зверніться до таблиці значень конкретного лоту, доступного на <https://medicondoc.com>.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в in vitro діагностиці



Каталоговий номер



Біологічні ризики



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

