

# РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР КАЛІБРАТОР

## RF CALIBRATOR

Кат. №: 1478-1030

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 02



Основною 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 x 1 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

### СКЛАД

Відфільтрована, дефібринована рідина на основі людської плазми зі стабілізаторами та консервантами.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання in vitro.
- Щоб уникнути можливого накопичення азидних сполук, промийте стічні труби водою після утилізації матеріалу. Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться у цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 та 2 із застосуванням схвалених FDA методів і виявилися неактивними. 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. Паспорт безпеки матеріалу для цього продукту доступний від компанії MEDICON.
- 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

Матеріали готові до використання. Перед використанням обережно прокрутіть кожен флакон. 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 РФ.
- 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 6 тижнів при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °С.

### ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

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

### ПРОЦЕДУРА

Зверніться до відповідного Посібника користувача та супровідного аркуша налаштування приладу, щоб отримати вказівки щодо аналізу для застосування сироватки/плазми.

Якщо виявляються будь-які тенденції або раптові зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимих інтервалів. Результати за межами зазначених значень навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту/калібратора/контролю, невідповідних умов зберігання, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

Кожна лабораторія повинна встановити власні коригувальні заходи, якщо відновлення контролю знаходиться поза допустимими інтервалами. Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як в таблиці значень, що додається до матеріалу.

### 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](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

