

Д-ДИМЕР КАЛІБРАТОР

D-DIMER CALIBRATOR

Кат. №: 1478-1182

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 похідних розкладання фібрину з поперечним міжмолекулярним зв'язком, які містять Д-Димер, за допомогою реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД

Ліофілізований препарат на основі плазми людини, що містить відомі кількості Д-Димеру та консерванти.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та анти-VІІ 1 та 2 з використанням 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

Дуже обережно зніміть гумову пробку. Оскільки матеріал упакований під вакуумом, раптовий приплив повітря може витіснити матеріал з флакона. Відновіть, додавши рівно 1 мл холодної (2-8 °C) деіонізованої або дистильованої води. Поверніть гумову пробку назад на флакон, обережно покрутіть 2-3 рази і дайте постояти 10 хвилин. Акуратно перемішайте до отримання однорідної суміші. В ідеалі використовуйте змішувач для гематологічних пробірок протягом 20 хвилин. Уникайте піноутворення. Використовуйте через 30 хвилин після додавання води. Помістіть відновлені матеріали, підвищуючи порядок концентрації, без подальшого розведення, у лоток для зразків аналізатора. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть спричинити помилкові результати.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Вміст флаконів стабільний при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відновлення вміст залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при 2-8 °C після кожного використання.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Набір реагентів Д-Димеру.
- Мірна воронка 1.0 мл.
- Дистильована вода.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

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

ПРОЦЕДУРА

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 правил. Паспорт безпеки доступний для професійного використання за запитом.

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

