

# АНГІОТЕНЗИНПЕРЕТВОРЮЮЧИЙ ФЕРМЕНТ (АПФ) КОНТРОЛЬ

## ACE CONTROL

Кат. №: 1578-1165

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:** 2 x 3 x 1 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості аналізів Ангіотензин-Перетворюючого Ферменту з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### СКЛАД

Ліофілізований препарат, що містить свинячий АПФ в матриці сироватки людини, стабілізатор, консервант.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Кожен донор, використаний для приготування цього матеріалу, був протестований та визнаний негативним на HbsAg, анти-HCV, анти-ВІЛ 1 та 2 методами, затвердженими FDA. Однак, оскільки жоден метод випробувань не може повністю гарантувати відсутність збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитись, дотримуючись тих самих запобіжних заходів, що застосовуються при роботі з будь-яким 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 їй постояти 5 хвилин, щоб ліофілізований матеріал розчинився. Акуратно перемішайте до отримання однорідної суміші. В ідеалі використовуйте змішувач для гематологічних пробірок протягом 20 хвилин. Уникайте піноутворення.

Відразу після використання замініть кришку та зберігайте при температурі 2-8 °C.

Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть спричинити помилкові результати.

### ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагент АПФ.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



### ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий контроль стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні при 2-8 °C. Після відновлення матеріал стабільний протягом 1 тижня, якщо зберігати його герметично закритим відразу після використання при температурі 2-8 °C.



### ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

- Після закінчення терміну придатності.
- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.

### ПРОЦЕДУРА

Процес контролю якості див. у посібнику користувача до аналізатора. Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, однак належна лабораторна практика передбачає тестування контролю кожного дня, коли проводиться тестування зразків пацієнта та кожного разу, коли проводиться калібрування.

Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнитися від заданого середнього значення, але повинні знаходитись у відповідних допустимих межах, наведених у доданій таблиці. Якщо виявляються будь-які тенденції або раптові зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри. Кожна лабораторія повинна встановити вказівки щодо коригувальних дій, які слід вжити, якщо засоби контролю не відновлюються в межах зазначених меж.

Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на таблиці цінностей, що додається до матеріалу.



### ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил. Паспорт безпеки доступний для професійного використання за запитом від компанії MEDICON.

### 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](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)

