

СК-МВ КАЛІБРАТОР

СК-МВ CALIBRATOR

Кат. №: 1578-0291

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: 3 x 1 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

СКЛАД

Ліофілізований препарат на основі сироватки людини, що містить СК-МВ людини в буфері. Консерванти.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання in vitro.
- Матеріал містить азид натрію (NaN_3) <0.1%. Уникайте ковтання та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та анти-VІЛ 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. Відразу після використання закрийте кришку та зберігайте при температурі 2-8 °C. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагент СК-МВ.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Вміст флаконів стабільний при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відновлення вміст залишається стабільним протягом 3 днів при зберіганні щільно закритим при 2-8 °C після кожного використання.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

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

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Зверніться до відповідного Посібника користувача та відповідного аркуша налаштування приладу, щоб отримати вказівки щодо калібрування для аналізатора. 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.



ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN_3), який утворює чутливі вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Промийте водопровідні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в зливних трубах.

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

