

МУЛЬТИКАЛІБРАТОР

MEDI-CAL Chemistry Cal

Кат. №: 1578-0891

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: 12 x 5 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал калібратора для підготовки референсних кривих для визначення перерахованих аналітів за допомогою відповідних реагентів Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД

Ліофілізована сироватка людини, що містить скориговані кількості таких аналітів: Лужна Фосфатаза, Аланін-Амінотрансфераза, Аспарат-Амінотрансфераза, Альбумін, Амілаза, Неорганічний Фосфор, Кальцій, Креатинін, Лактатдегідрогеназа, G-Глутамат-Транспептидаза, Креатинкіназа, Кислотна Фосфатаза, Сечовина, Сечова Кислота, Глюкоза, Залізо, Тригліцериди, Прямий і Загальний Білірубін, Холестерин, Холестерин ЛПВЩ, Холестерин ЛПНЩ Та Ненасичена Залізов'язуюча Здатність (UIBC), Холінестераза.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Матеріал містить азид натрію (NaN₃) <0.1%. Уникайте ковтання та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Різні номери партій цього матеріалу не слід міняти місцями, оскільки значення, присвоєні матеріалам, різняться від партії до партії.
- Кожного донора, який використовувався для підготовки цього контролю, тестували та визнали 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, цей продукт слід поводитись як потенційно інфекційний матеріал.
- 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 слід розводити лише відповідно до наступної процедури:

1. Дуже обережно зніміть гумову пробку. Оскільки матеріал упакується під вакуумом, раптовий приплив повітря може витіснити матеріал з флакона.
2. Розведіть, додавши рівно 5 мл холодної (2-8 °C) деіонізованої або дистильованої води.
3. Вставте гумову пробку назад на флакон, обережно покрутіть 2-3 рази і дайте настоятися **30 хвилин, тримайте флакон подалі від світла.**
4. Кілька разів обережно покрутіть протягом періоду відновлення, щоб переконатися, що вміст повністю розчинився, і тримайте флакон подалі від світла. В ідеалі використовуйте змішувач для гематологічних пробірок протягом 20 хвилин.
5. Перед використанням змішайте вміст, перевернувши флакон. Не струшуйте флакон, оскільки слід уникати утворення піни. Переконайтеся, що жоден ліофілізований матеріал не залишається не розведеним.
6. Потім калібраційний матеріал готовий до використання (**використовуйте матеріал через 30 хв після відновлення**).
7. Підготуйте і помістіть аліквоти зразків на аналізатор.

8. Закрийте кришкою відразу після приготування аліквот і зберігайте при температурі 2-8 °C, зберігайте подалі від світла. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Клінічні хімічні реактиви.
- Вода дистильована.
- Автоматизований біохімічний аналізатор.
- Загальне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, вміст флакону стабільний при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Розведений матеріал стабільний протягом 8 годин при температурі 25 °C, 7 днів при 4 °C та 1 місяць при заморожуванні один раз при температурі -20 °C.

Винятки:

Білірубін: (якщо зберігається захищеним від світла): 1 день при 4 °C. Не зберігайте при температурі 15-25 °C. Не заморожувати.

Кисла фосфатаза: Для Загальної та Простатичної - Кислої Фосфатази матеріал слід стабілізувати, додавши 20 мкл стабілізатора ACP MEDICON до 1 мл сироватки рівно через 30 хвилин після розведення. Після стабілізації Загальна та Простатична Кисла Фосфатаза стабільна протягом: 2 години при 25 °C, 2 дні при 4 °C, 1 місяць при -20 °C при одноразовому заморожуванні.

Лужна фосфатаза: Рівні у розведеній сироватці зростають під час зберігання. Рекомендують розведений матеріал перед вимірюванням витримати протягом 1 години при температурі 25 °C.

ЛПВЩ-холестерин/ЛПНЩ-холестерин: Не заморожуйте.



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 посібника користувача аналізатора. Концентрація/активність компонентів залежать від ЛОТУ. Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на аркуші, що супроводжує матеріал.



ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих рекомендацій. 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



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



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
е-мал: info@diameb.ua
www.diameb.ua

