ГЛЮКОЗО-6-ФОСФАТ-ДЕГІДРОГЕНАЗА КОНТРОЛІ

G6PDH CONTROLS

Кат. №: ***1578-0910*** *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: 3 x 2 x .5 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ
Матеріал для внутрішнього контролю якості аналізів G-6-PDH з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД
Ліофілізований негемолізний пул крові людини від здорових донорів, стерилізований, відфільтрований, дефібринований.

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.
- 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 0.5 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. Додайте 900 мкл 2% сапоніну (реагент 3 MEDICON G-6-PDH) до кожних 100 мкл зразка/матеріалу для контролю якості. Відразу після використання закрийте кришкою 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 G-6-PDH.
- 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.

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 тестуються зразки пацієнта та кожного разу, коли проводиться калібрування. Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнятися 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
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	IVD	Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці
	Температурні обмеження	REF	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
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська