

КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ Д-ДИМЕРУ Dia-CONT Ddi I II

Dia-CONT Ddi I-II

Кат. №: 93020

Дата випуску інструкції: 16-04-2018
Версія 3



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 93020
Кат. №: 93010

2 x 10 x 1 мл
2 x 5 x 1 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Контрольні плазми Dia-CONT Ddi I-II для тесту на визначення Д-Димеру.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання в In Vitro діагностиці)

Контрольні плазми двох рівнів Dia-CONT Ddi I-II призначені для контролю наступних тестів:

- Д-Димер (Ddi).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Контролі Dia-CONT Ddi I-II призначені для внутрішнього контролю якості вимірювальної системи Д-Димера. У листку значень наведені контрольні діапазони значень, специфічні для даного інструмента та партії.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Контролі Dia-CONT Ddi I-II виготовлені з людської, антикоагульованої, ліофілізованої, об'єднаної людської плазми від здорових донорів з консервантами. Крім того, вони містять антиген Д-Димера з плазми людини з ферментативним розщепленням. Контролі Dia-CONT Ddi I-II представляють два різні діапазони вимірювань.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-CONT Ddi I-II, повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- При розрахунку з використанням невідповідних даних або неправильно використовуючи надані дані, можуть бути отримані помилкові результати!
- Через інгредієнти контролів Dia-CONT Ddi I-II, з ними слід поводитися обережно, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Контроль, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований з дотриманням належних запобіжних заходів!
- Уникайте мікробного забруднення контролю, тому що це може призвести до отримання помилкових результатів!
- Кожна донорська одиниця, використовувана для підготовки цього контролю, була випробувана на скринінгових тестах HBsAg, анти-VІІ 1-2, анти-VГС, анти-TP і визнана не реактивною.
- Контролі, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте контроль після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Контролі Dia-CONT Ddi I-II розчиняють з 1 мл дистильованої води. Витримують реагент при кімнатній температурі (20-25 °C) щонайменше 30 хвилин. Обережно горизонтальне змішування рекомендується під час відновлення. Перед використанням обертайте флакон обережно та горизонтально, але не струшуйте!

ПРОЦЕДУРА

Контролі Dia-CONT Ddi I-II використовувати так само як і зразки плазми пацієнтів для аналізу на Д-Димер.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий флакон контролю Dia-CONT Ddi I-II стабільний при зберіганні при 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	20-25	2-8
Час	8 годин	48 годин

Не заморожувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Контрольні діапазони для кожного параметра, специфічні для інструмента, можуть відрізнятися залежно від партії. Порівняйте вимірюване значення з оголошеним значенням на листку даних. Отримані результати:

- повинні бути в межах зареєстрованого діапазону заявлених, але отримання точного значення не є обов'язковим,
- слід розглядати як керівництво, але кожна лабораторія повинна визначити власні контрольні діапазони.

ОБМЕЖЕННЯ

Щоб перевірити точність отриманого результату, приєднайтеся та виконуйте зовнішню програму забезпечення якості через регулярні інтервали.

У випадку непередбачених контрольних значень перевірте, чи всі компоненти тестової системи працюють належним чином.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОТРЕБУЮТЬСЯ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Для контролю Ddi тесту:
 - Dia-D-DIMER; Кат. №: 32120, 32075
- Рекомендуються оптичний аналізатор коагуляції для вимірювання, аналізатори DIAGON (Coag Line).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Температурна межа
	Біологічні ризики		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Ця сторона вгору
	Знак CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
H-1097 Будапешт, Угорщина
Тел.: +36 1 3696500
Факс: +36 1 3696301
Web: www.digon.com
e-mail: digon@diagon.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

