

КАЛІБРАЦІЙНА ПЛАЗМА Dia-Cal

Dia-CAL

Кат. №: 95012

Дата випуску інструкції: 05-03-2018
Версія 5



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

Кат. №: 95012

12 x 1 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Калібраційна плазма Dia-CAL для проведення коагуляційних тестів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання в In Vitro діагностиці)

Калібраційна плазма Dia-CAL призначена для калібрування наступних коагуляційних тестів:

- протромбіновий час (PT),
- фібриноген (FIB),
- антитромбін III (AT).

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Калібраційна плазма Dia-CAL призначена для калібрування коагуляційних тестів. У паспорті до набору містяться дані зі значеннями для конкретної партії. Цільові значення відносяться до значень здорового дорослого населення або 2-ого міжнародного стандарту.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Калібратор Dia-CAL походить з людської, антикоагульованої, ліофілізованої, об'єднаної людської плазми від здорових донорів з консервантами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-CAL, повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- При розрахунку з використанням невідповідних даних або неправильно використовуючи надані дані, можуть бути отримані помилкові результати!
- Через інгредієнти калібратора Dia-CAL, з ним слід поводитися обережно, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Калібратор, 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 калібратора, тому що це може призвести до отримання помилкових результатів!
- Кожна донорська одиниця, використовувана для підготовки цього калібратора, була випробувана на скринінгових тестах HBsAg, анти-VІL 1-2, анти-VFC, анти-TP і визнана не реактивною.
- Калібратор, 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 калібратор після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Калібратор Dia-CAL 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

Підготуйте серійні розведення калібратора Dia-CAL. Для вимірювання необхідного параметра дотримуйтесь вказівок, описаних в інструкції для використання відповідних тестів. Запишіть цільові значення, що вказані в

паспорті конкретної серії калібратора у відповідне меню, дотримуючись інструкції до вашого інструмента.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий флакон калібратора Dia-CAL 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	≤ -20
Час	4 години	30 днів

Розведений калібратор можна заморозувати і розморозувати лише один раз. Розморозений калібратор повинен бути використаний упродовж двох годин при зберіганні за температури 20-25 °C.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Паспортні значення кожного з параметрів конкретного калібратора можуть відрізнятися залежно від партії. Перевірте паспортні значення конкретної партії відповідно до даних наведених в інструкції. Нормальні та патологічні контролю рекомендуються для перевірки калібрувальної кривої.

ОБМЕЖЕННЯ

Калібрувальна крива дійсна для реагенту фактичної серії. Нове калібрування необхідне, якщо змінюється партія реагенту та/або обставини вимірювання. У випадку невідповідності контрольних значень потрібно здійснити нове калібрування.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОТРЕБУЮТЬСЯ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Для калібрування PT тестів:
 - Dia-PT; Кат. №: 81100, 81050, 81025, 81020
 - Dia-PT LIQUID; Кат. №: 82096, 82048, 82024, 82012
 - Dia-PT R; Кат. №: 83100, 83050, 83025
- Для калібрування FIB тестів:
 - Dia-FIB; Кат. №: 61060, 61024
- Для розведення калібрування PT, FIB тестів:
 - Dia-IMIDAZOL; Кат. №: 21180
- Для калібрування AT тестів:
 - Dia-AT III (FIIa); Кат. №: 33012
- Різні рівні контролю для контролю якості:
 - Dia-CONT I-II; Кат. №: 91020, 91010
- Рекомендується використовувати оптичний або механічний коагулометр 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

