

# Д-ДИМЕР КОНТРОЛЬ

## D-DIMER CONTROL

Кат. №: 1478-1186

Версія 02

Дата випуску інструкції: 30-06-2020



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

**Пакування:** 2 x 1 мл + 2 x 1 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для контролю якості поперечно-зв'язаних похідних розкладу фібрину, що містять Д-Димер, у плазмі людини за допомогою реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### СКЛАД

Ліофілізований препарат на основі плазми людини, що містить відомі кількості Д-Димеру та консерванти.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 і 2 із застосуванням схвалених FDA методів і виявилися неактивними. 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 покрутить 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.

Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть спричинити помилкові результати.

### ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагент для аналізу Д-Димеру.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



### ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, матеріал залишається стабільним при температурі 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття матеріал залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °C.

### ПРОЦЕДУРА

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 у таблиці значень, що додається до матеріалу.



### ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

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](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

