

СК-МВ КОНТРОЛЬ

СК-МВ CONTROL

Кат. №: 1578-0295

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: 2 x 3 x 2 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для контролю якості аналізів СК-МВ 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 сироватки людини, що містить СК-МВ людини в буфері. Консерванти.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Матеріал містить азид натрію (NaN₃) <0.1%. Уникайте контакту з шкірою та слизовими оболонками.
- 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 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. 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 СК-МВ.
- 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 контроль стабільний протягом:

8 годин при 15-25 °C

5 днів при 2-8 °C

1 місяць при (-25) до (-15) °C

Рекомендується розподілити залишок відновленого контролю в аліквотах і зберігати при -20 °C для подальшого використання.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.
- Після закінчення терміну придатності.
- Коли помітний ріст мікробів.

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 (NaN₃), 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



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
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

