

АПОПРОТЕЇН-А1/АПОПРОТЕЇН-В КОНТРОЛЬ РІВЕНЬ 1

АРО-А1/АРО-В CONTROL LEVEL 1

Кат. №: 1578-0553

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 3 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості аналізів Аполіпопротеїну А1 та Аполіпопротеїну В з використанням відповідного реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

СКЛАД

Рідкий контрольний матеріал на основі сироватки людини з добавками та консервантом.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- 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

Матеріал, готовий до використання. Акуратно покрутіть флакони, щоб отримати однорідну суміш. Уникайте піноутворення. Відразу після використання замініть кришку та зберігайте при температурі 2-8 °С. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагенти АРО А1/АРО В.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

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



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

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

ПРОЦЕДУРА

Зверніться до посібника користувача аналізатора щодо калібрування та контролю якості.

Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, однак належна лабораторна практика передбачає тестування контролю кожного дня, коли проводяться аналізи зразків 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 в 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



Медицинний прилад для використання *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



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

