

ІМУНОКОНТРОЛЬ 1

IMMUNOLOGY CONTROL 1

Кат. №: 1578-1195-04

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: 4 x 3 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості перелічених спеціальних аналізів білків із використанням відповідних реагентів Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД

Рідкий, контрольний матеріал на основі сироватки людини з добавками та консервантом. Концентрація/активність білків залежить від ЛОТУ.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 та 2, використовуючи затверджені FDA методи, і було виявлено, що вони не реагують на реакцію. Оскільки не існує відомого методу тестування, який би міг забезпечити повну впевненість, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть інфекційних агентів продукт повинен поводитися з потенційно інфекційним матеріалом.
- Матеріал містить азид натрію (NaN₃) <0.1%. Уникайте ковтання і контакту з шкірою та слизовими оболонками.
- Про будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, користувач повинен повідомляти виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!



ПІДГОТОВКА

Матеріал готовий до використання. Флакони акуратно переверніть, щоб отримати однорідну суміш. Уникайте піноутворення. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °С. Неправильне зберігання, поводження або помилки під час проведення аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагенти спеціальних протеїнів.
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Звичайне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Вміст флаконів, невідкритих, є стабільним при температурі 2-8 °С до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вміст залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °С після кожного використання.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Матеріал не слід використовувати

- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.
- Після закінчення терміну придатності або коли мікробний ріст очевидний.

ПРОЦЕС ТЕСТУВАННЯ

Зверніться до відповідних інструкцій щодо процесу контролю якості. Кожна лабораторія повинна встановити свою власну частоту проведення контролю, однак належна лабораторна практика передбачає, що кожен день слід проводити контроль разом з аналізом зразків пацієнтів та проводити кожен раз калібрування. Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнятися від заданого середнього значення. Тому рекомендується, щоб кожна лабораторія генерувала конкретні аналітичні цільові значення та інтервали на основі декількох циклів відповідно до своїх вимог. Ці цільові значення повинні знаходитися у відповідних прийнятних діапазонах, наведених у доданій таблиці. Якщо виявлені якісь тенденції або різкі зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри.

Кожна лабораторія повинна встановити вказівки щодо коригувальних дій, які слід вжити, якщо контроль не відновиться у визначених межах. Переконайтесь, що ЛОТ на флаконі такий самий, як на аркуші, що супроводжує матеріал.



ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте весь матеріал відповідно до місцевих правил щодо потенційно інфекційних матеріалів. Азид натрію утворює вибухонебезпечні сполуки зі свинцем або міддю. Промийте відходи водою великою кількістю води після утилізації нерозведеного матеріалу, щоб уникнути накопичення азиду натрію у каналізації. Паспорт безпеки матеріалів надається компанією MEDICON за запитом.

ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Зверніться до таблиці призначених значень. Діапазон представляє максимально прийнятне відхилення лише для одного вимірювання.

Вміст:

Альбумін	Церулоплазмін	Імуноглобулін Е
A1-кислий глікопротеїн	Компонент 3	Легкі ланцюги каппа
A1-антитрипсин	Компонент 4	Легкі ланцюги лямбда
A2-макроглобулін	Гаптоглобін	Преальбумін
Антистрептолизин-О	Імуноглобулін А	Ревматоїдний фактор
B2-мікроглобулін	Імуноглобулін G	Трансферин
C-реактивний білок	Імуноглобулін M	Феритин
C-реактивний білок Латекс		

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинний 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



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

