

КОНТРОЛЬ МУТ-3CRP

МУТ-3CRP

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:
04. 2024

МУТ-3CRP L	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 1L
	2 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 2L
	3 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 3L
МУТ-3CRP N	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 1N
	2 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 2N
	3 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 3N
МУТ-3CRP H	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 1H
	2 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 2H
	3 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP 3H
МУТ-3CRP	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP
	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP
	1 x 3.0 мл (ml)	МУТ3CRP



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль гематологічний Мут-3CRP призначений для контролю якості досліджень, які виконуються на гематологічних аналізаторах Mythic 3CRP. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ОПИС ПРОДУКТУ

Контроль крові - це суміш лейкоцитів і еритроцитів тваринного походження і тромбоцитів ссавців у вигляді плазмоподібної рідини з додаванням консервантів.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

- Вийняти пробірки/флакони з холодильника і дати їм прогрітись при кімнатній температурі (15 - 30°C (°C)) протягом 15 хвилин.
- Перемішайте контроль вручну протягом 30-60 секунд згідно із пунктом 3. Не використовуйте вортексну мішалку.
- Обертати пробірку/флакон вперед-назад протягом 20-30 секунд; тримаючи пробірку/флакон горизонтально між долонями. Потім обережно перевернути пробірку/флакон 10 разів. Не струшувати. Продовжуйте перемішування до повного суспендування клітин. Пробірки/флакони, що зберігаються протягом тривалого часу, можуть потребувати додаткового перемішування.
- Обережно перевертати пробірку/флакон 8-10 разів безпосередньо перед взяттям кожного зразка. Проаналізувати контроль крові як зразок пацієнта.
- Після забору зразка обережно протерти обідок пробірки/флакона та всередині ковпачка безворсовою тканиною і встановити ковпачок на місце.
- Помістити пробірку/флакон назад у холодильник протягом 30 хвилин після вимірювання контролів. Зберігати у вертикальному положенні.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

У закритому вигляді контроль крові стабільний при температурі 2-8 °C (°C) протягом 120 днів.

Захищати флакони від перегріву та заморожування. Не струшувати.

Після відкриття флакони зберігають стабільність при температурі 2-8 °C (°C) за умови використання згідно із інструкцією протягом наступного періоду:

МУТ-3CRP: 2 тижні

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- З контролями слід поводитися як з потенційно небезпечними та інфекційними матеріалами.
- Кожен людський донор крові залучений для приготування цього контролю крові був протестований на антитіла до вірусу імунодефіциту людини (анти-VІІ 1,2), вірусу гепатиту С (анти-VІІС), поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), тести нуклеїнових кислот (NAT) на рибонуклеїнову кислоту (РНК) ВГС, РНК ВІІ-1, серологічний тест на сифіліс, і виявився нереактивним.
- Жоден відомий метод тестування не може гарантувати, що продукти людської крові не передаватимуть інфекційні захворювання. Під час поводження з флаконами або їх утилізації дотримуйтесь запобіжних заходів для зразків пацієнтів.

- Не міняйте ковпачки місцями, колір ковпачка допомагає ідентифікувати рівень контролю крові.
- Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти

Контроль гематологічний Мут-3CRP містить глутарал.

Небезпечно!



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

P280 Носити захисні рукавиці/захисний одяг, захист органів зору/обличчя.

P333+P313 У разі виникнення подразнення або висипу на шкірі:

Зверніться за медичною допомогою.

ОЗНАКИ ПОГІРШЕННЯ ЯКОСТІ

Після перемішування продукт повинен бути схожим на свіжу цільну кров. У неперемішаних пробірках/флаконах надосадова рідина може виглядати каламутною і червонуватою; це нормально і не свідчить про відхилення. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРОДУКТ ІЗ ОЗНАКАМИ СУМНІВНОЇ ЯКОСТІ.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 06*
- Порожні упаковки: 15 01 10*
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ²

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cormay.pl) та компетентним органам держави, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наведеного нижче:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза для здоров'я населення.

ЛІТЕРАТУРА

- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 01	Поточна версія: 02
Додано розділи: УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ.	
Додано переклад італійською мовою.	



ВИРОБНИК

ORPHEE S.A.
19, Chemin du Champ-des-Filles,
CH-1228 Plan-les-Ouates
/Geneva, Switzerland
+41.22.884.90.90
www.orphee-medical.com

ОРФІ С.А.
19, Шам дю Шам-де-Фій,
CH-1228 План-ле-Уат
/ Женева, Швейцарія
+41.22.884.90.90
www.orphee-medical.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамед трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

