



Набір контролів для визначення антистрептолізину O, С-реактивного білка, ревматоїдного фактора (висока концентрація)

REF 705CH 3x1 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль (висока концентрація) для in vitro використання з метою моніторингу контролю якості результатів, отриманих при визначенні антистрептолізину O, С-реактивного білка та ревматоїдного фактору турбідиметричним методом. Продукт людського походження.

КАЛІБРУВАЛЬНІ РІВНІ

Концентрації та активність компонентів були скоректовані для широкого спектру автоматичних аналізаторів. Виведені значення є специфічними для кожної серії та вказані нижче:

Серія 11177	Середнє значення	Діапазон
АСЛ-О U/ml (МО/мл)	300	210-390
СРБ mg/L (мг/л)	53,0	37,1-68,9
РФ U/ml (МО/мл)	52,0	36,4-67,6

ПРИГОТУВАННЯ

Відкрийте флакон з калібратором, уникаючи втрати його вмісту.

Відновіть ліофілізовану сироватку додаванням точно 1,0 ml (мл) бідистильованої води.

Закрийте флакон та залиште його на 20 min (хв), уникаючи впливу прямого світла.

Перед використанням перемішайте вміст флакону, перевертаючи його.

Не струшуйте флакон, щоб уникнути утворення піни.

Після відновлення калібратор стабільний протягом 10 d (д)* при температурі 2-8°C або протягом 6 місяців при температурі -20°C.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Стабільний протягом терміну придатності за умов зберігання при температурі 2-8°C.

Примітка

- У разі подачі рекламції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

- Неправильне зберігання та/або забруднення може стати причиною отримання невірних результатів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Остаточна концентрація компонентів нижче за межі, встановлені Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (та наступними змінами) та Директивою 88/379 / СЕЕ та подальшими поправками до класифікації - упаковки та маркування небезпечних речовин.

Продукт людського походження, отримується тільки з крові донорів, протестованої за методикою FDA з підтвердженням, що вона є негативною на вміст HbsAg, антитіл до ВІЛ 1/2 та вірусу гепатиту С.

Проте, жоден відомий метод випробувань не може забезпечити повну гарантію того, що продукт людського походження, що містить компоненти крові, не може поширювати інфекційні хвороби, тому слід поводитися з такими продуктами як з потенційно інфікованим біологічним матеріалом відповідно до рекомендацій належної лабораторної практики.

Увага:

Реагенти містять азид натрію (0,095 %) в якості консерванту. Уникайте проковтування та контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

УТИЛІЗАЦІЯ

Слід керуватись вимогами місцевого законодавства.

Бібліографія

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
2°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Gesam Продавці С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ерєміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТІ), Італія
LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
CE	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

ASO_CRP_RF_Control H_instr1._10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

