

КАЛІБРАТОРИ MYTHIC CRP

MYTHIC CRP CALIBRATORS

Кат. №: Фасування Дата випуску інструкції:
HM3CRP-6CAL 6 x 0.5 мл (ml) 04. 2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратори Mythic CRP призначені для калібрування визначень С-реактивного білка (СРБ).

Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП^{1,2}

Визначення С-реактивного білка використовується як допоміжний засіб для діагностики запального стану та пов'язаних з ним захворювань, інфекції та пошкодження тканин. Високий рівень С-реактивного білка може вказувати на некротичні зміни, поліорганне ураження або прогресування пухлини. Підвищена концентрація С-реактивного білка може бути пов'язана із запаленням та бактеріальною інфекцією. Визначення С-реактивного білка відіграє важливу роль в антибіотикотерапії та протизапальній терапії.

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Калібратори Mythic CRP готові до застосування.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці набору, за умови зберігання при температурі 2-8 °C (°C).

Після відкриття реагент зберігає стабільність при температурі 2-8 °C (°C) протягом 30 днів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Використовувати калібратори згідно із інструкцією для застосування та інструкцією користувача аналізатора.
- Не використовувати реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не змішувати залишковий реагент із реагентом з нової упаковки.
- Не заморожувати реагент. Реагент може втратити свої характеристики після заморожування. У цьому випадку реагент більше не можна використовувати.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролюями.
- З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.
- Уникати потрапляння в каналізацію або в навколишнє середовище.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- EUN 208 Містить реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Вийняти пробірки/флакони з холодильника і дати їм прогрітися протягом 5-10 хвилин при кімнатній температурі (15 - 30°C (°C)).
- Обережно перемішайте пробірку/флакон, уникаючи утворення бульбашок повітря.
- Після перемішування відразу використати. Зразок можна розподілити у належним чином підписані тест-пробірки.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Калібратори Mythic CRP відстежується до рефересного матеріалу ERM-DA474/IFCC.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ³

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

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ⁴

Про будь-який серйозний інцидент із пристроєм необхідно повідомити виробнику (адреса веб-сайту: incidents@cornay.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

- Clyne B, Olshaker JS. The C-reactive protein, Journal of Emergency Medicine, 17, 6, 1019-25 (1999) doi: 10.1016/s0736-4679(99)00135-3.
- Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection, Frontiers in Immunology, 13, 9, 754 (2018) doi: 10.3389/fimmu.2018.00754.
- 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: 02	Поточна версія: 03
одано розділи: УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ.	
Додано переклад італійською мовою.	

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Біологічні ризики
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі



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

OPFI S.A.
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

«Діамеб 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

