

КАЛІБРАТОР МҮТНІС 3CRP

МҮТНІС 3CRP CAL

Кат. №:	Фасування	Дата випуску інструкції:
MYTCAL1-CRP	1 x 3.0 мл (ml)	04. 2024
MYTCAL2-CRP	1 x 3.0 мл (ml)	
MYTCAL3-CRP	3 x 3.0 мл (ml)	



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор гематологічний Mythic 3CRP CAL призначений для калібрування гематологічного аналізатора Mythic 3CRP.

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

ВСТУП

Гематологічний калібратор - це суміш лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів тваринного походження, подібних за складом до людської крові, з додаванням консервантів.

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

У закритому вигляді калібратор стабільний при температурі 2-8 °C (°C) протягом 60 днів.

Захищати флакони від заморожування. Не струшувати.

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

МҮТНІС 3CRP CAL: 7 діб

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- З контролями слід поводитися як з потенційно небезпечними та інфекційними матеріалами.
- Кожен донор крові залучений для приготування цього калібруатора був протестований на антитіла до вірусу імунодефіциту людини (анти-ВІЛ 1,2), вірусу гепатиту С (анти-ВГС), поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), серологічний тест на сифіліс, і виявився нереактивним.
- Жоден відомий метод тестування не може гарантувати, що продукти крові не передаватимуть інфекційні захворювання. Під час поводження з флаконами або їх утилізації дотримуйтесь запобіжних заходів для зразків пацієнтів.
- Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти

Калібратор гематологічний Mythic 3CRP CAL 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. Надосадова рідина із темним забарвленням може свідчити про псування продукту.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРОДУКТ ІЗ ОЗНАКАМИ СУМНІВНОЇ ЯКОСТІ.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Вийняти пробірки/флакони з холодильника і дати їм прогрітися при кімнатній температурі (15 - 30°C (°C)) протягом 15 хвилин.
- Перемішайте калібратор вручну. Не використовуйте вортексну мішалку.
- Обертати пробірку/флакон вперед-назад протягом 20-30 секунд; тримаючи пробірку/флакон горизонтально між долонями. Час від часу перевертати. Не струшувати. Продовжуйте перемішування до повного суспендування часточок. Пробірки/флакони, що зберігаються протягом тривалого часу, можуть потребувати додаткового перемішування.
- Обережно перевертати пробірку/флакон 8-10 разів безпосередньо перед взяттям кожного зразка.

- Звернутися до посібника користувача аналізатора.
- Порівняти середнє значення для кожного параметра із заданим значенням. Якщо різниця знаходиться в межах допустимого діапазону, калібрування може не знадобитися. Якщо результати відхиляються, необхідно виконати калібрування згідно із пунктом 7.
- Щоб верифікувати результати калібрування, потрібно калібрувати 5 разів. Отримані результати не повинні виходити за визначені межі.
- Після забору зразка обережно протерти обідок пробірки/флакона та всередині ковпачка безворсовою тканиною і встановити ковпачок на місце.
- Помістити пробірку назад у холодильник.

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

- Повідомлення Європейської Комісії щодо технічного керівництва з класифікації відходів (2018/C 124/01) від 9 квітня 2018 року.
- Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про виробу медичного призначення для діагностики *in vitro*.

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 «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

