



CLINICAL SYSTEMS

PITV-MALCaS-3-v7 (06/2018)_FTRU-MALCaS-v7(08/2018)

**Калибратор микроальбумина /
MICROALBUMIN CALIBRATOR****Артикул:**
IMAL-0043 5 x 1 мл**Состав набора:**

Кал 1 1 мл
Кал 2 1 мл
Кал 3 1 мл
Кал 4 1 мл
Кал 5 1 мл

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Калибратор микроальбумина / MICROALBUMIN CALIBRATOR производства ELITech Clinical Systems это in vitro диагностическое средство, предназначенное для калибровки реагента для определения микроальбумина / MICRO ALBUMIN IP производства ELITech.

СОСТАВ НАБОРА

- Калибратор приготовлен из дефибрилированной человеческой плазмы, разбавленной забуференным физиологическим раствором.
- Разные уровни этого калибратора лот специфичны.

СООТВЕТСТВИЕ

Показатели концентраций калибратора микроальбумина / MICROALBUMIN CALIBRATOR стандартизированы в соответствии с референсным материалом ERM-DA470/IFCC.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

- Реагент для определения микроальбумина / MICRO ALBUMIN IP: IMAL-0400

- Общелабораторное оборудование

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Калибратор предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.

- Калибратор приготовлен с использованием материалов крови человека, протестированных согласно одобренным методам FDA, и в них не обнаружены антитела HbsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), HCV (вирус гепатита С) и HIV1/HIV2 (вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типа).

Тем не менее, ни один тестовый метод не может определить риск инфекции с абсолютной точностью, поэтому следует обращаться с данным калибратором, как с потенциально инфицированным материалом.

- Калибратор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.

- Принимать обычные меры предосторожности и придерживаться надлежащим правилам лабораторной практики.

- Используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудования с целью избежать загрязнения.

- за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Калибратор готов к использованию.

ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Продукт должен быть прозрачным. Мутность будет служить признаком повреждения.

- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

- Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

СТАБИЛЬНОСТЬ.

Хранить при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

До открытия:

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

После открытия:

- Калибратор стабилен в течение 6 недель

- Во избежание загрязнения и испарения раствора флаконы после открытия следует хранить герметично закрытыми.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для калибровки с использованием калибратора микроальбумина / MICROALBUMIN CALIBRATOR следуйте процедуре, описанной в инструкции по применению реагента для определения микроальбумина / MICRO ALBUMIN IP.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Калибратор был проверен при помощи реагента для определения микроальбумина / MICRO ALBUMIN IP производства ELITech. Пользователи должны проверить его пригодность с помощью других реагентов.

ЗНАЧЕНИЯ

Показатели значений данного лота приведены в конце данной инструкции.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Содержимое / состав
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

	Кал. 1	Кал. 2	Кал. 3	Кал. 4	Кал. 5
	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
	гггг-мм	гггг-мм	гггг-мм	гггг-мм	гггг-мм
мг/л мг/дл	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX

☞: изменения в новой версии инструкции.

Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Масса, кг

Кат№№	Масса

Габариты тары наборов, мм:

Кат№№	Ширина	Высота	Глубина

