

Калибратор для hemochroma Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Калибратор hemochroma Plus предназначен для использования в качестве калибровочного материала, чтобы гарантировать, что при использовании вами hemochroma Plus для измерения будут получены действительные данные.

Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

КОМПОНЕНТЫ

Калибратор для hemochroma Plus предназначен для использования только с hemochroma Plus. Калибратор - это специальный стеклянный фильтр, используемый для hemochroma Plus. Калибратор измеряет степень поглощения света спектрофотометрическим методом. Измерение степени поглощения рассчитывается при помощи концентрации калибратора.

- Калибраторы содержат фильтр ND (фильтры нейтральной плотности)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте калибратор, если он поцарапан, или можно увидеть загрязнение невооруженным глазом.
- Протрите салфеткой из микрофибры, если он был загрязнен.
- Не роняйте, так как его легко разбить.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните в сухом месте при комнатной температуре. (4 - 35°C)
- Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии, что он не был загрязнен и поврежден.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Достаньте ID чип и калибратор из коробки.
- Вставьте ID-чип в слот для ID-чипа.
- Вставьте калибратор в держатель hemochroma Plus.
- Закройте держатель hemochroma Plus.

Процедура тестирования подробно описана во вкладыше упаковки картриджей для тестов.

Утилизируйте выбрасываемые материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc.

СОСТАВ НАБОРА

REF CFPO-35

Калибратор для hemochroma Plus 1 ед./ коробка
ID чип калибратора 1 ед./ коробка

КОГДА ПРОВОДИТЬ ТЕСТ С КАЛИБРАТОРОМ

- Всякий раз, когда вы подозреваете, что система hemochroma Plus не работает.
- Если результаты вашего теста не соответствуют вашим симптомам или если вы считаете, что результаты не точны.
- Для обучения или изучения системы.

ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Ожидаемые значения калибратора для hemochroma Plus должны быть в пределах диапазона, указанного ниже.

Калибратор для hemochroma Plus			
Среднее (г/ дл)	Диапазон		
12.0	11.7	~	12.3

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа, они должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования калибратора должен находиться в диапазоне, указанном в ожидаемых значениях. Если результат теста калибратора для hemochroma Plus не находится в пределах диапазона, ПРЕКРАТИТЕ тестирование при помощи этого прибора.

Немедленно свяжитесь со службой технической поддержки Boditech Med Inc.

При необходимости технической поддержки, обращаться в:

Службу технической поддержки Boditech Med Inc.

Тел: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: +82 -33-243-1400/ Факс: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)

Тел.: +(32) -2-732-59-54

Факс: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик:
Голенко Г.



Контроль для hemochroma PLUS

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль для hemochroma Plus предназначен для использования в качестве материала для контроля качества, чтобы гарантировать, что при использовании вами hemochroma Plus для измерения гемоглобина человека будут получены действительные данные.

Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

КОМПОНЕНТЫ

Контроль для hemochroma Plus это жидкий стабильный реагент объемом 1.0 мл.

- Контроль содержит эритроциты человека и сыворотку человека
- Пузырек с контролем упакован в коробку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
- Контроль для hemochroma Plus должен использоваться для проведения теста производительности только с системой hemochroma Plus. При использовании с другими устройствами он может привести к неправильному результату.
- Не ешьте и не пейте содержимое и избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.
- Исходные человеческие материалы, из которых получен контроль для hemochroma PLUS, были проверены на уровне доноров на предмет антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (HCV) и признаны НЕРЕАКТИВНЫМИ. Методы, утвержденные FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), были использованы для проведения этих испытаний. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с этими исходными человеческими материалами и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните в сухом прохладном месте при температуре от 2 до 8°C (35–46°F).
- Пузырек с контролем стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии, что он не был открыт.
- После вскрытия пузырек с контролем можно использовать в течение 14 дней при условии хранения при температуре 2–8°C (35–46°F).
- После использования проверьте, чтобы пузырек был плотно закрыт и немедленно возвращен в температуру 2–8°C.
- Предварительно инкубируйте контроль в течение 15 минут при комнатной температуре перед использованием.
- Если нужно использовать пипетку, меняйте наконечник пипетки при каждом тесте, чтобы предотвратить загрязнение контроля.
- Не используйте контроль с закончившимся сроком годности.
- Не используйте контроль, в котором при визуальном осмотре виден осадок или загрязнение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль для hemochroma Plus поставляется в жидком виде.

1. Достаньте контроль из холодильника и прогрейте его в течение 15 минут при комнатной температуре (15 - 30°C, 59 - 86°F)
 2. Осторожно перемешайте контроль, перевернув его примерно 10 раз, прежде чем поднять его.
 3. Выдавите 1 каплю из пузырька с контролем на чистую пластиковую пленку.
 4. Заполните микровету контрольным реагентом при помощи капиллярного действия.
- ※ При использовании пипетки возьмите 15 мкл контроля и медленно загрузите его в отверстие в верхней части микроветы.

Процедура тестирования подробно описана во вкладыше упаковки картриджей для тестов.

Утилизируйте выбрасываемые материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки свяжитесь с **службой технической поддержки Boditech Med Inc.**

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-30

Реагенты (Жидкие)

Контроль для hemochroma Plus

1.0 мл / пузырек

КОГДА ПРОВОДИТЬ ТЕСТ С КОНТРОЛЕМ

- Всякий раз, когда вы подозреваете, что система hemochroma Плюс не работает.
- Если результаты вашего теста не соответствуют вашим симптомам или если вы считаете, что результаты не точны.
- Для контроля качества при тестировании по месту лечения.
- Для обучения или изучения системы.
- Когда открывается коробка с новым номером партии.

ЗНАЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ

Назначенные диапазоны этого контроля основаны на повторных анализах репрезентативных образцов продукта с использованием hemochroma Plus.

Ожидаемые значения контроля для hemochroma Plus могут незначительно отличаться в зависимости от пользователей, но значение должно оставаться в пределах диапазона, указанного ниже.

Контроль для hemochroma Plus		
	Среднее (г/дл)	Диапазон
Значение	13.0	12.0–14.0
Партия №/	HPCPD19.1/ 2019. 10	
Дата окончания срока годности		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа, они должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат тестирования контрольного раствора должен находиться в диапазоне, указанном в ожидаемых значениях. Если результаты теста выходят за пределы ожидаемых значений, повторите тест.

Неправильный результат теста может указывать на

- Ошибку при проведении теста.
- Просроченный или загрязненный контрольный раствор.
- Ошибку в микроветках или hemochroma Plus
- Слишком высокую или низкую температуру раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если результат теста контроля для hemochroma Plus не находится в пределах диапазона, ПРЕКРАТИТЕ тестирование.

Немедленно свяжитесь со службой технической поддержки Boditech Med Inc.

При необходимости технической поддержки, обращаться в:

Службу технической поддержки Boditech Med Inc.

Тел: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)

Тел.: +32 -2-732-59-54

Факс: +32 -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



