

Лист технических данных по продукту
Универсальная карта

Ред. 1.2 –Вступает в силу с 01.06.2021

Общая информация		
Продукт: Универсальная карта		
Классификация: Электронный материал	Маркировка CE: ДА ☒ НЕТ ☐	
Применение: Карточка со встроенной микросхемой позволяет выполнить определенное количество тестов на определение СОЭ на устройствах семейства определения СОЭ.		
Код	Количество тестов	Код EAN 13
SI 195.920	20 000 тестов	8056040140017
SI 195.910	10 000 тестов	8056040141205
SI 195.904	4 000 тестов	8056040140000
SI 195.901	1 000 тестов	8056040141199
Код EDMA 23091001 – Other_ННИНС Hardware + accessories + consumables + software (Прочее оборудование + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение)		
РАБОЧИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ		
Использовать только на: Анализаторы семейства определения СОЭ.		
Процедура приготовления: Готова к применению. После того как смарт-карта вставлена, анализатор ее распознает и активирует тест-единицы. Как только тест активируется, прибор деактивирует карту, которую необходимо извлечь. Смарт-карты не участвуют в анализе. Смарт-карты загружают в прибор только для активации анализа.		
Температура: от +10 до +30 °C		
Состав: Пластмасса (ПВХ) с одной электронной интегральной схемой. Карта содержит пассивную электронную защищенную схему, с кодом, который активирует анализ на приборе. Смарт-карта вмещает в себя микропроцессор, после считывания карты, внутренний процессор блокирует ее, препятствуя повторному использованию той же карты. Размеры: 86 x 54 x 0,8 мм Вес: 5 грамм.		
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ		
Температура: От -20°C до +65°C		
Влажность: от 5% до 95%, без конденсата.		
СРОК ГОДНОСТИ		
С даты изготовления: Не ограничен		
БЕЗОПАСНОСТЬ		
Карточка с электронной микросхемой не содержит токсических/вредных компонентов. Она может быть утилизирована с обыкновенными твердыми бытовыми отходами вместе с пластиком.		
Изображение продукта:		
 		

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
PI 04337640280



ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЛАТЕКСНЫЕ КОНТРОЛИ
(LATEX CONTROLS)

Ред. 2.0 – 2021-01-28

 CE-маркировка

 Изделие для диагностики ин-витро

REF Артикульный номер SI 305.100-A; SI 305.102-A; SI 305.300-A; SI 305.302-A

НАБОР ИЗ 6/30 ТЕСТОВ

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Латексные контроли LATEX CONTROLS предназначены исключительно для профессионального использования в лабораторной диагностике ин-витро для выполнения контроля (количественные показатели) статуса калибровки анализаторов ALIFAX линейки ESR. Контроль выполняется на трех образцах с различными известными значениями мутности, которые прогоняются для определения коэффициента пропускания, который связан со значениями СОЭ.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Анализаторы ALIFAX линейки ESR с обновленным программным обеспечением для управления латексом

- Версия ПО 6.01A и выше: TEST1: (Артикульный номер (REF): SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI 195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI 195.260/XDL); MicroTEST1 (Артикульный номер (REF): SI 199.101-LC); ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-LC)
- Версия ПО 1.00A и выше: ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-PN)
- Версия ПО 4.01A и выше: ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-MC)
- Версия ПО 4.03A и выше: ROLLER 10 PLUS NEEDLE (Артикульный номер (REF): SI R10PN)
- Версия ПО 1.00.08 и выше: JO-PLUS (Артикульный номер (REF): SI 804.100)

ВВЕДЕНИЕ

Требования надлежащей лабораторной практики предусматривают использование стабильного референсного материала для проверки точности и прецизионности аналитического оборудования и процедур. Технология, применяемая в анализаторах ALIFAX линейки ESR, представляет собой количественную капиллярную фотометрию, которая позволяет получить результат СОЭ в образце, выраженный в мм/час, при соблюдении рекомендаций и эталонного метода. Для контроля качества в лаборатории необходимо иметь воспроизводимую и простую в использовании систему контроля.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор контролей основан на использовании трех образцов с известными показателями мутности, для которых анализатор выполняет измерение пропускания, связанного со значениями СОЭ. Полученные результаты должны находиться в рамках ожидаемого диапазона. В противном случае, необходимо проверить калибровку оборудования.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Латексные контроли LATEX CONTROLS поставляются в готовом для использования виде в пластиковых пробирках, закрытых крышкой, наполненные 3 мл водной суспензией синтетического латекса, содержащего различные известные концентрации:

- 13x75 мм Пробирка Грейнера (Greiner Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.100-A (6 тестов); SI 305.300-A (30 тестов)
- 11,5x66 мм Пробирки Сарштедт (Sarstedt Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.102-A (6 тестов); SI 305.302-A (30 тестов)

Каждый набор содержит от 1 до 5 наборов из 3 единиц (триплетов), каждый из которых включает следующие 3 тестовые пробирки:

1 шт. Латексный контроль Уровень 2 ("LATEX Test tube L 2")

1 шт. Латексный контроль Уровень 3 ("LATEX Test tube L 3")

1 шт. Латексный контроль Уровень 4 ("LATEX Test tube L 4")

Каждый триплет позволяет выполнить до 6 проверок. Прослеживаемость обеспечивается по номеру

серии и штрих-коду, который нанесен на каждую пробирку. Идентификация пробирок выполняется при помощи идентификационной маркировки, на которой указан номер положения для загрузки в корзину (или роторе), а также штрих-кода, который содержит стандартное турбидиметрическое значение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор стабилен до даты истечения срока годности, которая указана на этикетке, при условии его хранения в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25°C. Не использовать после истечения срока годности. Не замораживайте продукт (замораживание может вызвать необратимые агрегации) и не подвергайте продукт воздействию прямого света во время хранения. Пробирки стабильны в течение 6 недель с момента первого вскрытия при условии надлежащего хранения при температуре от 4 до 8°C в оригинальной упаковке. Транспортировка с контролируемой температурой не требуется при условии, что температура не опускается ниже 0°C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в лабораторной диагностике ин-витро.
- Не использовать в случае поврежденной упаковки.
- Не использовать при наличии в продукте признаков агрегации.
- Обращайтесь с осторожностью, не допускайте проглатывания, вдыхания, попадания в глаза, на кожу и одежду.
- Не использовать продукт повторно более шести раз.

ПРОЦЕДУРА

Рекомендуется прогонять набор контролей ежедневно.

Все компоненты набора должны быть доведены до комнатной температуры до момента выполнения теста.

Выполните процедуру промывки в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя анализатора.

- Для анализаторов TEST1 с версией программного обеспечения от 6.01A до 8.00B и всех анализаторов Roller, подготовьте три пробирки для промывки, содержащие 3 мл дистиллированной воды.

- Для анализаторов TEST1 с обновленной версией программного обеспечения 9.00A и выше, подготовьте одну пробирку для промывки для ее последующей загрузки в положение №1.

Загрузите три пробирки из одного триплета набора (для тест-набора, содержащего 30 единиц, убедитесь, что три пробирки с контролем относятся к одному и тому же триплету в упаковке) и пробирки для промывки в корзину, при использовании анализатора TEST1, или в ротор, при использовании анализаторов ROLLER 10 PLUS NEEDLE, ROLLER 20 или MicroTEST1, сверив номера положений загрузки, указанные на тестовых пробирках, в соответствии со схемой, приведенной ниже:

1. Пробирка для промывки – Положение №1
2. Латексный контроль Уровень 2 LATEX Test tube L 2 – Положение №2
3. Латексный контроль Уровень 3 LATEX Test tube L 3 – Положение №3
4. Латексный контроль Уровень 4 LATEX Test tube L 4 – Положение №4
5. Пробирка для промывки – Положение №5
6. Пробирка для промывки – Положение №6

При использовании анализатора TEST1 со встроенным устройством для считывания штрих-кодов (IBCR) пробирки должны быть расположены повернутыми этикетками вправо для возможности считывания штрих-кода.

Примечание: Рекомендовано строго придерживаться указанной схемы загрузки образцов во избежание неправильного контроля оборудования.

- Следуя инструкциям, приведенным в меню анализатора, откройте дверцу загрузки анализатора TEST1 и вставьте корзину с тестовыми пробирками, подготовленными для контрольного прогона. После закрытия передней дверцы, анализ калибраторов начнется автоматически.

ESR_IFU_SI305_LATEXCONT_2-0_EN.docx

Логотип: ALIFAX

Изготовитель: Компания ALIFAX S.R.L.; Via Merano, 30 – 33045 НИМИС (УДИНЕ) – ИТАЛИЯ

www.alifax.com

Страница 1/2

© Авторское право 2021. Данный документ является исключительной собственностью компании ALIFAX S.R.L., носит конфиденциальный характер и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛАТЕКСНЫЕ КОНТРОЛИ (LATEX CONTROLS)

Ред. 2.0 – 2021-01-28

- При использовании анализаторов MicroTEST1 и ROLLER 10/20 с внешним устройством для считывания штрих-кодов (EBCR), выполните считывание штрих-кода каждой отдельной тестовой пробирки непосредственно перед загрузкой в корзину или ротор-смеситель.

- Если анализатор не имеет устройства для считывания штрих-кодов или устройство для считывания штрих-кодов не может считать штрих-код на тестовой пробирке, то штрих-код, указанный на каждой отдельной тестовой пробирке набора необходимо ввести вручную.

Примечание: Необходимо вводить штрих-код, указанный на каждой отдельной пробирке набора, целиком.

Пожалуйста, убедитесь, что последние три цифры штрих-кода одинаковые на всех трех используемых пробирках, взятых из одного триплета. В противном случае анализатор выдаст ошибку и не выполнит прогон контролей.

- По завершении фазы смешивания, анализатор осуществит забор и анализ контрольных стандартов.

- После анализа контрольных стандартов, полученные результаты будут напечатаны в виде значений СОЭ (мм/ч) в порядке возрастания.

Только для анализатора SI R20-PN проверьте соответствие 2 значений (SENS1 и SENS2) для каждого уровня и, при необходимости подсчитайте и зафиксируйте среднее значение.

- Сразу же после использования поместите набор для хранения в условия температуры от 4 до 8°C.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Три полученных значения СОЭ должны попадать в рамки диапазонов, указанных, как на самой распечатке («Референсные значения»), так и на внешней этикетке в таблице «РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ». Если полученные значения выходят за рамки ожидаемых диапазонов, необходимо проверить калибровку оборудования. В этом случае обратитесь в службу технической помощи для выполнения повторной калибровки оборудования.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть выполнен, посредством обработки показателя повторяемости тестов, выполненных на одном и том же анализаторе, и отслеживания полученных результатов относительно турбидиметрических стандартов, по которым рассчитывается процент стандартного отклонения (относительное СО, %) для каждого значения. Среднее значение не должно превышать 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ

Продукт можно использовать только с анализаторами ALIFAX линейки ESR.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Повторяемость: КВ%<10%
- Воспроизводимость: КВ%<15%

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь несет ответственность за утилизацию реагентов и образцов в зависимости от их специфических характеристик и требований местного законодательства.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

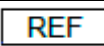
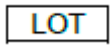
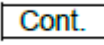
- Piva E, Pajola R, Temporin V, Plebani M. A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement. Clinical Biochemistry 40 (2007) 491–495

- Choong-Hwan Cha, Young Joo Cha, Chan-Jeoung Park, Hyun Kyung Kim, Eun-Jong Cha, Duck Hee Kim, Honghoon, Jae-Seol Jung, Mi-Jung Kim, Seongsoo Jang, Hyun-Sook Chi, Dong Soon Lee. Evaluation of the TEST 1 erythrocyte sedimentation rate system and intra- and inter-laboratory quality control using new latex control

materials. Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1043–1048

- Lapić I, Piva E, Spolaore F, Tosato F., Pelloso M, Plebani M. Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison. Clin Chem Lab Med 2019; 57(9): 1364–1373

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ.

	Артикульный номер		Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Изготовитель		Ограничение температур
	Дата истечения срока годности гггг-мм-дд		Номер серии
	Смотрите инструкцию по использованию		Внимание
	Содержимое набора		Достаточно для выполнения <кол-во> тестов
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей		Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия; продажа разрешена только практикующим специалистам, имеющим лицензию.
	Не использовать при поврежденной упаковке		

Текст, выделенный курсивом и синим цветом, указывает на части текста, в которые были внесены дополнения или изменения по сравнению с предыдущей версией.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (Регламент (ЕС) 2017/746)

О любом **серьезном инциденте**, который произошел в связи с данным изделием, следует сообщить изготовителю или в компетентный орган страны-члена по месту нахождения пользователя и/или пациента.

Логотип: ALIFAX

Изготовитель: Компания ALIFAX S.R.L.

Via Merano, 30 – 33045 НИМИС (УДИНЕ) – ИТАЛИЯ

www.alifax.com

Страница 2/2

© Авторское право 2021. Данный документ является исключительной собственностью компании ALIFAX S.R.L., носит конфиденциальный характер и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.

Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»

(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)

Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.

Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЛАТЕКСНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ
(LATEX CALIBRATORS)

Ред. 2.0 – 2021-01-28



CE-маркировка

IVD Изделие для диагностики ин-витро

REF Артикульный номер: SI 305.400-A; SI 305.402-A

НАБОР ИЗ 6 ТЕСТОВ

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Латексные калибраторы LATEX CALIBRATORS предназначены исключительно для профессионального использования в лабораторной диагностике ин-витро только сотрудниками технической службы, уполномоченными компанией ALIFAX для выполнения калибровки анализаторов ALIFAX линейки ESR.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Анализаторы ALIFAX линейки ESR с обновленным программным обеспечением для управления латексом

- Версия ПО 6.01A и выше: TEST1: (Артикульный номер (REF): SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI 195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI 195.260/XDL); MicroTEST1 (Артикульный номер (REF): SI 199.101-LC); ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-LC)
- Версия ПО 1.00A и выше: ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-PN)
- Версия ПО 4.01A и выше: ROLLER 20 (Артикульный номер (REF): SI R20-MC)
- Версия ПО 4.03A и выше: ROLLER 10 PLUS NEEDLE (Артикульный номер (REF): SI R10PN)
- Версия ПО 1.00.08 и выше: JO-PLUS (Артикульный номер (REF): SI 804.100)

ВВЕДЕНИЕ

Использование набора для КАЛИБРОВКИ представляет собой последний этап использования латексных контролей для анализаторов ALIFAX линейки ESR. Латексные контроли позволяют пользователю проверить рабочие характеристики анализатора, выявив возможные отклонения, которые могут быть устранены технической службой при помощи набора для КАЛИБРОВКИ. Набор для КАЛИБРОВКИ фактически представляет собой быстрый и легкий в использовании инструмент, который позволяет привести рабочие характеристики анализатора к их первоначальному состоянию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор для КАЛИБРОВКИ основан на использовании трех образцов с известными показателями мутности, для которых анализатор выполняет измерение пропускания, связанного со значениями СОЭ. Коррекция калибровки, которая должна выполняться исключительно технической службой, происходит посредством приведения полученных результатов в соответствии с ожидаемыми значениями турбидиметрических стандартов.

ОПИСАНИЕ НАБОРА

Латексные калибраторы LATEX CALIBRATORS поставляются в готовом для использования виде в пластиковых пробирках, закрытых крышкой, наполненные 3 мл водной суспензией синтетического латекса, содержащего различные известные концентрации:

- 13x75 мм Пробирка Грейнера (Greiner Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.400-A (6 тестов);
 - 11,5x66 мм Пробирки Сарштедт (Sarstedt Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.402-A (6 тестов);
- и в виде одноразовых пробирок для промывки, наполненных 3 мл дистиллированной воды:
- 13x75 мм Пробирка Грейнера (Greiner Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.400-A (6 тестов);
 - 11,5x66 мм Пробирки Сарштедт (Sarstedt Tube): Артикульный номер (REF): SI 305.402-A (6 тестов);

Набор состоит из следующей 21 пробирки:

- 1 шт. Латексный Калибратор Уровень 2 ("LATEX Test tube L 2")
- 1 шт. Латексный Калибратор Уровень 3 ("LATEX Test tube L 3")
- 1 шт. Латексный Калибратор Уровень 4 ("LATEX Test tube L 4")
- 6 шт. пробирок для промывки для положения 1 в корзине (одноразовая)

6 шт. пробирок для промывки для положения 5 в корзине (одноразовая)

6 шт. пробирок для промывки для положения 6 в корзине (одноразовая)

Набор позволяет выполнить до 6 калибровок. Прослеживаемость обеспечивается по номеру серии и штрих-коду, который нанесен на каждую пробирку. Идентификация пробирок выполняется при помощи идентификационной маркировки, на которой указан номер положения для загрузки в корзину (или роторе), а также штрих-кода, который содержит стандартное турбидиметрическое значение.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Для измерения СОЭ не существует международных прослеживаемых эталонных материалов. Заданные значения калибраторов были получены посредством анализа репрезентативных образцов всей серии с использованием фотометра, который прошел калибровку с использованием первичных стандартов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор стабилен до даты истечения срока годности, которая указана на этикетке, при условии его хранения в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25°C. Не использовать после истечения срока годности. Не замораживайте продукт (замораживание может вызвать необратимые агрегации) и не подвергайте продукт воздействию прямого света во время хранения. Пробирки стабильны в течение 6 недель с момента первого вскрытия при условии надлежащего хранения при температуре от 4 до 8°C в оригинальной упаковке. Транспортировка с контролируемой температурой не требуется при условии, что температура не опускается ниже 0°C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в диагностике ин-витро.
- Не использовать в случае поврежденной упаковки.
- Не использовать при наличии в продукте признаков агрегации.
- Обращайтесь с осторожностью, не допускайте проглатывания, вдыхания, попадания в глаза, на кожу и одежду.
- Не использовать продукт повторно более шести раз.

ПРОЦЕДУРА

Все компоненты теста должны быть доведены до комнатной температуры до момента выполнения калибровки.

Выполните процедуру промывки в соответствии с инструкцией, приведенной в руководстве пользователя анализатора.

- Для анализаторов TEST1 и R20-LC:

Чтобы начать процедуру нажмите кнопку 6, а затем кнопку 1 в окне MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ).

- Для анализаторов R20-PN:

Чтобы начать процедуру нажмите в окне MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ) кнопку "Main" (Главное) (в верхнем левом углу), и пролистайте меню вниз, нажав далее кнопку "Standard" (Стандарт).

Общие этапы, которых следует придерживаться при работе с обоими анализаторами:

- Загрузите пробирки из набора в корзину, при использовании анализатора TEST1, или в ротор, при использовании анализаторов ROLLER 10/20 или MicroTEST1, сверив номера положений загрузки в соответствии со схемой, приведенной ниже:

1. Пробирка для промывки STD WASHING TUBE AXT 1 – Положение №1
2. Латексный Калибратор Уровень 2 LATEX Test tube L 2 – Положение №2
3. Латексный Калибратор Уровень 3 LATEX Test tube L 3 – Положение №3
4. Латексный Калибратор Уровень 4 LATEX Test tube L 4 – Положение №4
5. Пробирка для промывки STD WASHING TUBE AXT 5 – Положение №5
6. Пробирка для промывки STD WASHING TUBE AXT 6 – Положение №6

Нет необходимости загружать пробирки STD WASHING TUBE 5 и 6 в анализатор TEST1, обновленный до версии программного обеспечения 9.00A или более поздней.

ESR_IFU_SI30540X_LATEXCAL_2-0_EN.docx

Логотип: ALIFAX

Изготовитель: Компания ALIFAX S.R.L.; Via Merano, 30 – 33045;

НИМИС (УДИНЕ) – ИТАЛИЯ www.alifax.com

Страница 1/3

© Авторское право 2021. Данный документ является исключительной собственностью компании ALIFAX S.R.L., носит конфиденциальный характер и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЛАТЕКСНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ
(LATEX CALIBRATORS)**

Ред. 2.0 – 2021-01-28

В анализаторе TEST1 со встроенным устройством для считывания штрих-кодов (IBCR) пробирки должны быть расположены повернутыми этикетками вправо для возможности считывания штрих-кода.

Примечание: Рекомендовано строго придерживаться указанной схемы загрузки образцов во избежание неправильного контроля оборудования.

- Следуя инструкциям, приведенным в меню анализатора, откройте дверцу загрузки анализатора TEST1и вставьте корзину с тестовыми пробирками, подготовленными для калибровки. После закрытия передней дверцы, анализ калибраторов начнется автоматически.

- При использовании анализаторов MicroTEST1 и ROLLER 10/20 с внешним устройством для считывания штрих-кодов (EBCR), проведите считывание штрих-кода каждой отдельной тестовой пробирки непосредственно перед загрузкой в корзину или ротор-смеситель.

- Если анализатор не имеет устройство для считывания штрих-кодов или устройство для считывания штрих-кодов не может считать штрих-код на тестовой пробирке, то штрих-код, указанный на каждой отдельной тестовой пробирке набора необходимо ввести вручную.

Примечание: Необходимо вводить штрих-код, указанный на каждой отдельной пробирке набора, целиком.

- По завершении фазы смешивания, анализатор осуществит забор и анализ калибровочных стандартов.

- В конце анализа, ожидаемые значения и полученные результаты будут напечатаны в виде значений СОЭ (мм/ч) в порядке возрастания.

- Если полученные результаты попадают в рамки ожидаемого диапазона, активируйте контрольную функцию, нажав кнопку “1”. Подсчитанные значения будут снова напечатаны в виде значений СОЭ (мм/ч), как подтверждение текущей калибровки.

- Если полученные значения выходят за рамки ожидаемого диапазона, нажмите кнопку “2” (Autoset Fact / Автонастройка) для выполнения автоматической калибровки анализатора. Будет запрошен ключ (66), который позволит выполнить запрашиваемую процедуру.

- Значения СОЭ, полученные до и после калибровки, будут напечатаны по порядку. Последние из указанных значений должны быть оценены в соответствии с пунктом «Результаты» ниже.

- Выполните как минимум две калибровки, каждый раз проверяя отклонение от Модели Факта (Model Fact) (разница между значениями, полученными до и после калибровки). Если отклонение от Модели Факта (Model Fact) составляет более 50 поинтов после выполнения двух или более калибровок, рекомендуется проверить капиллярные условия и статистические тренды.

- Калибровка изменит только МОДЕЛЬ ФАКТА (MODEL FACT), параметр, который управляет латексом, и оставит без изменений параметр BOOSTER Y, который управляет образцами крови. Для сведения результатов образцов крови с результатами, полученными ранее, необходимо действовать с Booster Y.

- Сразу же после использования поместите набор для хранения в условия температуры от 4 до 8°C.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Три полученных значения СОЭ должны попадать в рамки диапазонов, указанных, как на самой распечатке («Референсные значения»), так и на внешней этикетке в таблице «РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ». Если значения, полученные после калибровки, продолжают выходить за рамки ожидаемых диапазонов, необходимо проверить непосредственно оборудование. В этом случае, пожалуйста, смотрите техническое руководство модели анализатора, в отношении которого проводится калибровка.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть выполнен, посредством обработки показателя повторяемости тестов, выполненных на одном и том же анализаторе, и контроля полученных результатов относительно турбидиметрических стандартов, по которым рассчитывается процент стандартного отклонения (относительное СО, %) для каждого значения. Среднее значение не должно превышать 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ

Продукт можно использовать только с анализаторами ALIFAX линейки ESR.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Повторяемость: КВ%<10%
- Воспроизводимость: КВ%<15%

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователь несет ответственность за утилизацию реагентов и образцов в зависимости от их специфических характеристик и требований местного законодательства.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

- Piva E, Pajola R, Temporin V, Plebani M. A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement. Clinical Biochemistry 40 (2007) 491–495
- Choong-Hwan Cha, Young Joo Cha, Chan-Jeoung Park, Hyun Kyung Kim, Eun-Jong Cha, Duck Hee Kim, Honghoon, Jae-Seol Jung, Mi-Jung Kim, Seongsoo Jang, Hyun-Sook Chi, Dong Soon Lee. Evaluation of the TEST 1 erythrocyte sedimentation rate system and intra- and inter-laboratory quality control using new latex control materials. Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1043–1048
- Lapić I, Piva E, Spolaore F, Tosato F., Pelloso M, Plebani M. Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison. Clin Chem Lab Med 2019; 57(9): 1364–1373

ESR_IFU_SI30540X_LATEXCAL_2-0_EN.docx

Логотип: ALIFAX

Изготовитель: Компания ALIFAX S.R.L

Via Merano, 30 – 33045 НИМИС (УДИНЕ) – ИТАЛИЯ

www.alifax.com

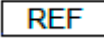
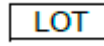
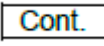
Страница 2/3

© Авторское право 2021. Данный документ является исключительной собственностью компании ALIFAX S.R.L., носит конфиденциальный характер и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЛАТЕКСНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ
(LATEX CALIBRATORS)**

Ред. 2.0 – 2021-01-28

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ.

	Артикульный номер		Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Изготовитель		Номер серии
	Дата истечения срока годности гггг-мм-дд		Ограничение температур
	Содержимое набора		Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке		Достаточно для проведения <кол-во> тестов
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей		Смотрите инструкцию по использованию
	Внимание		Только для США: Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия; продажа разрешена только практикующим специалистам, имеющим лицензию.

Текст, выделенный курсивом и синим цветом, указывает на части текста, в которые были внесены дополнения или изменения по сравнению с предыдущей версией.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (Регламент (ЕС) 2017/746)

О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с данным изделием, следует сообщить изготовителю или в компетентный орган страны-члена по месту нахождения пользователя и/или пациента.

ESR_IFU_SI30540X_LATEXCAL_2-0_EN.docx

Логотип: ALIFAX

Изготовитель: Компания ALIFAX S.R.L

Via Merano, 30 – 33045 НИМИС (УДИНЕ) – ИТАЛИЯ

www.alifax.com

Страница 3/3

© Авторское право 2021. Данный документ является исключительной собственностью компании ALIFAX S.R.L., носит конфиденциальный характер и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены.

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.

Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»

(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)

Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.

Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

