

hemochroma Plus Control

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контроль **hemochroma Plus Control** предназначен для контроля качества анализатора hemochroma Plus, изготавливаемого / поставляемого компанией Boditech Med Inc.
Только для использования в лабораторной диагностике *ин-витро*.

КОМПОНЕНТЫ

Контроль **hemochroma Plus Control** представляет собой жидкий стабильный реагент, объемом 1,0 мл.

- Контроль содержит бычью цельную кровь и бычью сыворотку.
- Контрольный материал заключен во флакон, а флакон далее упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в лабораторной диагностике *ин-витро*.
- Контроль **hemochroma Plus Control** следует использовать для проверки рабочих характеристик только на анализаторе hemochroma Plus. Он может выдать неправильный результат при его использовании на других изделиях.
- Контроль **hemochroma Plus Control** не следует использовать после даты истечения срока годности.
- Не используйте контроль, в котором присутствует осадок, или видны загрязнения при визуальном осмотре.
- Не ешьте и не выпивайте содержимое, избегайте попадания в глаза, на кожу и одежду.
- Контроль **hemochroma Plus Control** не содержит материалы человеческого происхождения. Однако, поскольку нельзя полностью исключить риск инфицирования и возможное наличие других патогенов, с ним следует обращаться таким образом, как если бы он был способен передавать инфекционные заболевания; его следует утилизировать как опасные отходы.
- Весь отработанный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных органов управления отходами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранение и стабильность Контроля **hemochroma Plus Control**.

	Невскрытый	Вскрытый
Температура	2 ~ 8°C	2 ~ 8°C
Дата истечения срока годности	До даты истечения срока годности, указанной на этикетке	2 недели

- Плотно закрывайте вскрытый флакон после использования.
- После использования остатки вещества не следует возвращать в исходный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля **hemochroma Plus Control** приведет к снижению стабильности многих компонентов. При подозрении наличия бактериального загрязнения флакон следует выбросить и использовать новый флакон.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Контроль **hemochroma Plus Control** поставляется в жидком виде.

1. Достаньте контроль из холодильника и погрейте его в течение 15 минут при комнатной температуре (15-30°C, 59-86°F).
2. Аккуратно перемешайте контроль, перевернув его примерно 10 раз, прежде чем производить забор.
3. Выдавите 1 каплю из флакона с контролем на чистую пластиковую пленку.
4. Заполните микроювету реагентом-контролем капиллярным способом.

* При использовании пипетки произведите забор 15 мкл контроля и медленно загрузите его в отверстие, расположенное в верхней части микроюветы.

* Если необходимо использовать пипетку, меняйте ее наконечник перед выполнением каждого теста, чтобы предотвратить загрязнение контроля.

Для получения подробной информации о процедуре тестирования, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию тестовых картриджей.

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

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Артикульный номер (REF) CFPO-30

Реагенты (в жидком виде)

Контроль **hemochroma Plus Control** 1.0 мл / флакон

КОГДА НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ

- Всякий раз, при наличии подозрений, что анализатор hemochroma Plus не работает.
- Если результаты, полученные в ходе выполнения теста, не соответствуют симптомам, или если вы считаете, что результаты не точные.
- Для выполнения контроля качества в месте выполнения теста.
- В ходе обучения или изучения системы.
- После вскрытия коробки с новым номером серии.

ЗНАЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ

Установленный диапазон для данного контроля основан на выполненных повторных анализах репрезентативных образцов продукта с использованием анализатора hemochroma PLUS.

Ожидаемые значения контроля **hemochroma Plus Control** могут незначительно отличаться в зависимости от пользователя, но значение должно находиться в пределах указанного ниже диапазона.

Контроль hemochroma Plus Control			
	Единица	Среднее	Диапазон
Значение	г/дл	13.0	12.0 - 14.0
	ммоль/л	8.0	7.4 - 8.6
	г/л	130	120 - 140
Серия №/Дата истечения срока годности		HPCTE30.1/ 11.2023	

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Результаты, полученные в ходе прогона контроля **hemochroma Plus Control** должны соответствовать ожидаемому результату, который указан в паспорте значений контроля. Если результаты, полученные в ходе прогона, выходят за рамки ожидаемых значений, проверьте следующее на предмет потенциальных источников ошибок и повторите тест после их устранения. Если ошибка не устраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Boditech Med Inc.

*Возможные причины ошибок при выполнении теста

- Ошибки в процессе тестирования
- Неправильные условия хранения Контроля **hemochroma Plus Control**
- Использование Контроля **hemochroma Plus Control** с истекшим сроком годности или контроля, имеющего загрязнение.
- Бракованные наборы для выполнения анализа hemochroma Plus.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Тесты контроля качества также следует проводить всякий раз, когда возникают вопросы относительно достоверности результатов тестов.

Контроль
hemochroma Plus Control

Примечание: пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для разъяснения значений различных символов.

	Достаточно для выполнения <кол-ва> тестов
	Прочитайте инструкцию по использованию
	Используйте до даты
	Код серии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Диапазон температур
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики ин-витро

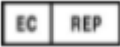
Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с:

Технической службой компании Boditech Med Inc.

Тел.: +82 (33) 243-1400

Эл. почта: TS@boditech.co.kr

Изготовитель:  **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Республика Корея
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС:  **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Форма-GE02-15 (Ред. 04)

2 / 2

Я, переводчик Китченко Н.С., подтверждаю достоверность совершенного 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



hemochroma Plus Calibrator

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Калибратор **hemochroma Plus Calibrator** предназначен для калибровки анализатора hemochroma Plus, изготавливаемого / поставляемого компанией Boditech Med Inc.

Только для использования в лабораторной диагностике *ин-витро*.

КОМПОНЕНТЫ

Калибратор **hemochroma Plus Calibrator** предназначен исключительно для использования с анализатором hemochroma Plus. Калибратор представляет собой специальный стеклянный фильтр, используемый в анализаторе hemochroma Plus. Калибратор измеряет степень поглощения света спектрофотометрическим методом. Измерение степени поглощения рассчитывается по концентрации калибратора.

- Калибратор содержит ND-фильтр (нейтральный неселективный светофильтр).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте калибратор, если на нем невооруженным глазом видны царапины или загрязнения.
- При загрязнении протрите тканью из микрофибры.
- Не роняйте, потому что он может легко разбиться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните в сухом месте при комнатной температуре (4–35°C)
- Калибратор стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, если он не загрязнен и не поврежден.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1) Извлеките из коробки идентификационный чип и калибратор.
- 2) Вставьте идентификационный чип в слот для идентификационного чипа.
- 3) Вставьте калибратор в держатель анализатора hemochroma Plus.
- 4) Закройте держатель анализатора hemochroma Plus.

Для получения подробной информации о процедуре тестирования, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию тестовых картриджей.

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

СОСТАВ НАБОРА

Артикульный номер (REF) CFPO-35

Калибратор **hemochroma Plus Calibrator** 1 шт./коробка

Идентификационный чип для калибратора 1 шт./коробка

КОГДА НЕОБХОДИМО ПРОГОНЯТЬ КАЛИБРАТОР

- Всякий раз, при наличии подозрений, что анализатор hemochroma Plus не работает.
- Если результаты, полученные в ходе выполнения теста, не соответствуют симптомам, или если вы считаете, что результаты не точные.
- В ходе обучения или изучения системы.

ЗНАЧЕНИЕ КАЛИБРАТОРА

Ожидаемые значения калибратора **hemochroma Plus Calibrator** должны находиться в пределах диапазона, указанного ниже.

Калибратор hemochroma Plus Calibrator					
	Единица	Среднее	Диапазон		
Значение	г/дл	12.0	11.7	~	12.3
	ммоль/л	7.4	7.2	~	7.6
	г/л	120	117	~	123

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Тесты контроля качества также следует проводить всякий раз, когда возникают вопросы относительно достоверности результатов тестов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Результат теста, полученный при прогоне Калибратора «Boditech hemochroma Plus Calibrator» должен соответствовать ожидаемому результату, указанному в паспорте значений калибратора. Если результаты теста выходят за рамки ожидаемого диапазона, повторите тест.

* Возможные причины ошибок при тестировании

- Ошибки в процессе тестирования
- Неправильные условия хранения калибратора **Boditech hemochroma Plus Calibrator**
- Использование калибратора **Boditech hemochroma Plus Calibrator** с истекшим сроком годности или калибратора, имеющего загрязнение.
- Бракованные наборы для выполнения анализа Boditech hemochroma Plus.

Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с:

Технической службой компании Boditech Med Inc.

Тел.: +(82)-33-243-1400

Эл. почта: sales@boditech.co.kr

Изготовитель:



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

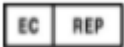
Gang-won-do, 24398, Республика Корея

Тел.: +(82) -33-243-1400

Факс: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС:



Obelis s.a

Bd. General Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

Тел.: +(32) -2-732-59-54

Факс: +(32) -2-732-60-03

Эл. почта: mail@obelis.net

СЕ-маркировка

Форма-GE02-15 (Ред.04)

Стр. 1/1

Я, переводчик Китченко Н.С., подтверждаю достоверность совершенного 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

