

**IVD****СК-НАС / СК-МВ CONTROL.
Lyoph. human serum for 2 ml
(Level 1)****LOT: 242-4****партія****Термін придатності: 2022/09****REF: 39935****Інструкція з використання:
Контроль КК-МВ.
Ліофілізована людська сироватка на 2 ml (мл) (Рівень 1)**

Тільки для професійного використання!

Характеристика

КОНТРОЛЬ КК-МВ - ліофілізована людська сироватка на 2 ml (мл), призначений для ручної або автоматичної аналітичної процедури.

Склад

Людська сироватка. Біологічні добавки. Бактеріостатичні агенти. Концентрація / діяльність компонентів є багато специфічною. Точні значення і діапазони дійсні для реагентів наведені в інформаційних цілях у паспорті.

Запобіжні заходи

Компоненти людського походження були перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак необхідно дотримуватися обережності, як з потенційно інфекційним матеріалом.

Підготовка до роботи

- Розвести в 2.0 ml (мл) дистильованої води.
 - Ретельно перемішати, не допускаючи утворення піни.
 - Довести до кімнатної температури протягом 30 min (хв) перед використанням.
- Неправильне використання та/або зберігання може вплинути на результат. Неточне відновлення і помилки в техніці аналізу може призвести до помилкових результатів.

Зберігання і стабільність

Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8 градусів за Цельсієм. Треба запобігати забрудненню під час їх використання та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності або якщо є видимі ознаки мікробних наростів. Зберігати щільно закритими, коли не використовуються.

Після розведення стабільний при:

15-25°C протягом 8 h (год)

2-8°C протягом 5 d (доб)

-25... -15°C протягом 1 mth (міс)

Компонент	Метод	Температура	Концентрація	Діапазон	Одиниці вимірювання
СК-НАС	DGKC	37 °C	228	182,4 – 273,6	U/l (Од/л)
СК-МВ	Імунологічний	37 °C	136	109 – 163	U/l (Од/л)

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.

**IVD****CK-NAC / CK-MB CONTROL.
Lyoph. human serum for 2 ml
(Level 1)****LOT: 242-4****партія****Термін придатності: 2022/09****REF: 39935**




3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Символи на продукці

 Виробник	 : Термін придатності	 : Код партії	 Каталогний номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Знак відповідності Технічним регламентам		
 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження		
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання		

для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

Уповноважений представник в Україні:**ТОВ «Лабораторія Гранум»**

Україна. 61001 м. Харків.

вул. Франківська. 14

тел./факс. (057) 752-32- 31

www.granum.ua**Виробник:****СПІНРЕАКТ. С.А.У.**

Ктра. Санта Колома. 7

E-17176 Сант Естев де Бас (Жирона) Іспанія

www.spinreact.com



IVD



**CK-NAC / CK-MB CONTROL.
Lyoph. human serum for 2 ml
(Level 1)**

LOT: 242-4

партія

Термін придатності: 2022/09

REF: 39935

granum.ua

**IVD****CK-NAC / CK-MB CONTROL.
Lyoph. human serum for 2 ml
(Level 1)****LOT: 242-4****партія****Термін придатності: 2022/09****REF: 39935****АРКУШ КОНТРОЛЬНОГО ЗВІТУ. КЛІНІЧНА ХІМІЯ.**

НАЙМЕНУВАННЯ		Контроль КК-МВ. Ліофілізована людська сироватка на 2 ml (мл)			
		39935			
 партія		242-4			
		2022/09			
Контроль якості					
	Температура	Очікувані значення		Результат	Одиниці вимірювання
		Концентрація	Діапазон		
CK- NAC	37 °C	228	182,4 – 273,6	226,6	U/l (Од/л)
CK- MB	37 °C	136	109 – 163	138,8	U/l (Од/л)
Матеріал плазми крові людини		HBs Ag, Anti-HIV ½ та Anti HCV Нереактивні, кожен перевірявся окремо			
Температура зберігання		2-8°C			
Стабільність		Дата використання вказана на упаковці			
Безпека		Жоден метод тестування не може дати повної гарантії того, що продукти, які отримані з людських матеріалів не будуть мати інфекційних захворювань, рекомендується дотримуватись тих же заходів безпеки, що і у роботі з хворими.			
Кінцевий результат		ПЕРЕВІРЕНО		ЗАТВЕРДЖЕНО	
<u>Затверджено</u>		Дата 15.05.2019		Дата 16.05.2019	
затверджено/не затверджено		Департамент контролю та якості		Директор виробництва	

Цей аркуш контрольного звіту застосований для частини партії. Номер серії в послідовному алфавітному порядку (наприклад А, В, С і тд). Цей продукт був вироблений, упакований і протестований згідно системи контролю якості SPINREACT і відповідає всім специфікаціям продукту.

Наша Система якості була затверджена акредитованим реєструючим органом ISO 9001 та ISO 13485