



Інструкція з використання СпЛ Трансферин Турбі Калібратор

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Характеристика

СпЛ Трансферин Турбі Калібратор - рідка сироватка людського походження, що містить трансферин. Призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації трансферину імунотурбідиметричним методом.

Склад

Людська сироватка. Консервована.

Застереження

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.

Калібровка

Значення концентрації калібратора простежуються згідно Стандарту CRM 470/RPPHS (Інститут стандартних зразків і вимірювання, IRMM) (всі складові, окрім antithrombin III).

Зберігання та стабільність

Закриті флакони стабільні протягом терміну дії, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°C. Треба запобігати забрудненню під час їх використання та потрапляння прямих сонячних променів. Не використовуйте калібратор, якщо пошкоджена упаковка. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Відкриті флакони стабільні протягом 30 d (доб) при температурі 2-8°C.

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.
3. Знезараження та утилізацію реагентів, сироваток проводити згідно чинного законодавства.

Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 7.096
СпЛ Трансферин Турбі Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua


Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro	 i	Консультуйтеся з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
	Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
			Каталожний номер



Аналітичний паспорт

IN VITRO

Назва виробу	СпЛ Трансферин Турбі Калібратор		
Призначення	Для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації трансферину імунотурбідиметричним методом		
REF 7.096			
Зберігати при	2-8°C		
Серія		Виготовлено	Придатно до
№/п	Показник	Технічні вимоги	Результати контролю
1. Фізико-хімічні показники			
1.1	СпЛ Трансферин Турбі Калібратор	безбарвний або жовтуватий розчин	відповідає
2. Аналітичні характеристики			
2.1	Трансферин, mg/dl (мг/дл)	627	відповідає
3. Комплектація			
3.1	Вміст		
3.2	СпЛ Трансферин Турбі Калібратор	1 фл. x 1 ml (мл)	відповідає
Контроль якості	Контроль якості проведено згідно системи якості ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»		
Висновок ВКЯ	Контроль пройдено. Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р № 754		
	ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14, тел/факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua		