



Руководство по использованию B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR QC

Артикул: 88392

B·R·A·H·M·S является зарегистрированной торговой маркой B·R·A·H·M·S GmbH.

Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и (или) зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

TRACE



Дата: 24.03.2011
Данная версия руководства заменяет все изданные ранее.



Изменение содержания предыдущей версии.

- Информация о лицензии

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
D-16761 Hennigsdorf (Германия)

Центральная линия
Тел.: +49 (0) 3302/883 0
Факс: +49 (0) 3302/883 100
E-mail: info@brahms.de

Отдел обработки заказов
Тел.: +49 (0) 3302/883 600, 700, 800
Факс: +49 (0) 3302/883 666
E-mail: order@brahms.de

Отдел обслуживания клиентов
Тел.: +49 (0) 3302/883 300
Факс: +49 (0) 3302/883 388
E-mail: service@brahms.de

Интернет
www.brahms.de
www.procalcitonin.com
www.kryptor.net

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR QC – набор, предназначенный для контроля качества при анализе С-реактивного белка (CRP) с помощью B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

2. УСТРОЙСТВА

B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR QC может использоваться с:

B·R·A·H·M·S KRYPTOR	x
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact	
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	

3. СОДЕРЖАНИЕ

Набор включает в себя 2 комплекта по 3 лиофилизированных флакона в каждом, карту и 20 этикеток со штрих-кодами для каждого уровня.

В каждом флаконе содержится антиген человеческого CRP и человеческая сыворотка. Два комплекта флаконов соответствуют двум уровням концентрации антигена:

- B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR Control 1 (уровень 1): 3 флакона
- B·R·A·H·M·S CRPus KRYPTOR Control 2 (уровень 2): 3 флакона

Карта со штрих-кодом содержит информацию о партии контрольного материала, в том числе концентрации в нем определяемых компонентов, стандартных отклонениях и допустимых диапазонах концентрации. Эта информация отображается на экране B·R·A·H·M·S KRYPTOR в разделе контроля качества.

4. ПРОТОКОЛ

Чтобы обеспечить воспроизводимость, необходимо строго следовать описанной ниже процедуре:

- Восстановить содержимое каждого флакона дистиллированной водой (рекомендуемая проводимость – менее 50 мкС/см) в объеме, указанном на этикетке.
- Оставить на 15 минут до полного растворения лиофилизата.
- Гомогенизировать контрольный образец с помощью смесителя Vortex.

- Поместить части в пробирки для образца.
- Сразу же заморозить пробирки при температуре -20°C (использовать одну из пробирок для немедленного измерения).
- После размораживания перемешать часть с помощью устройства Vortex и сразу же использовать.

Контрольная пробирка обрабатывается так же, как пробирка с образцом.

Этикетками со штрих-кодом обозначаются контрольные компоненты, используемые в B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Следует считывать штрих-код для каждой новой партии контрольного набора.

См. руководство по использованию B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Процедура контроля проводится после каждой калибровки.

5. ХРАНЕНИЕ

Неоткрытый препарат хранить при температуре 2-8°C до даты, указанной на этикетке.

После восстановления не оставлять флакон более чем на 8 часов при температуре 18-25°C или более чем на 24 часа при температуре 2-8°C.

Содержимое флакона можно разделить на равные части и хранить в замороженном виде при температуре -20°C не более 1 месяца.

После оттаивания контрольный препарат нельзя снова замораживать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Исходные материалы человеческого происхождения, содержащиеся в реагентах данного набора, были протестированы и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и антиген HBs. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого происхождения, а также с образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.























ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ НА ДАННЫЙ ПРОДУКТ ОБЛАДАЮТ КОРПОРАЦИЯ GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. («GE HEALTHCARE») И УНИВЕРСИТЕТ CARNEGIE MELLON UNIVERSITY («СМУ»). ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОДАЖА ПРОДУКТА ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ GE HEALTHCARE. ПРОДУКТ С ЭТОЙ ЭТИКЕТКОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO), А ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСКЛЮЧАЯ ИССЛЕДОВАНИЯ IN VIVO) И (ИЛИ) ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДЛЯ ТРЕТЬИХ СТОРОН. ПРОДУКТ НЕ ИМЕЕТ ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ИНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ВИДЫ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО РАЗРЕШЕННЫХ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ КОРПОРАЦИЕЙ GE HEALTHCARE. ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ В КОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ, НО НЕ ИМЕЕТЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, ВАМ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ ПРОДУКТ ФИРМЕ BRANMS GMBH В НЕРАСПАКОВАННОМ ВИДЕ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ: NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNINGSDORF, BERLIN, ГЕРМАНИЯ И ВАМ БУДУТ ПОЛНОСТЬЮ ВОЗВРАЩЕНЫ УПЛАЧЕННЫЕ ВАМИ ЗА ПРОДУКТ ДЕНЬГИ. GE HEALTH CARE И/ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ПРЯМО ОГОВОРЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, КОНКРЕТНЫЙ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, КАКТО УПУЩЕННАЯ ВЫГОДА ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ УКАЗАННОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ



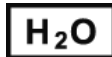
















СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ ОТ НЕЕ. GE HEALTHCARE И/ИЛИ СМУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ПО ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЕ, ЧИСТОТЕ ТОРГОВОГО ЗНАКА ИЛИ НАРУШЕНИЮ АВТОРСКОГО ПРАВА, КРАЖЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ТАЙН И ИСКЛЮЧАЮТ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА ПО ЛЮБОМУ НАРУШЕНИЮ ЛЮБОГО ПАТЕНТА, ТОРГОВОГО ЗНАКА, ИЛИ АВТОРСКОГО ПРАВА В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ЯВЛЯЕТСЯ ВАШИМ СОГЛАСИЕМ С ТЕМ, ЧТО ВЫ НЕ БУДЕТЕ ТРЕБОВАТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ОТ GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ ГАРАНТИЙ, ПРЯМО ОГОВОРЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА В ЧАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА.

НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ ЗАЩИЩАТЬ И БЕЗОПАСИТЬ GE HEALTHCARE ИЛИ СМУ, ИХ ФИЛИАЛЫ И ОФИСЫ, А ТАКЖЕ ДОВЕРЕННЫХ ЛИЦ, СОТРУДНИКОВ, ПОВЕРЕННЫХ И АГЕНТОВ ОТ ВСЕХ ВОЗМОЖНЫХ ИСКОВ И ПРЕТЕНЗИЙ К НИМ (ТАКЖЕ ЗАТРАТ, УБЫТКОВ И ИЗДЕРЖЕК), ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ИЛИ КАСАЮЩИХСЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ОБРАЩЕНИЯ С ПРОДУКТОМ ВАШИМИ КЛИЕНТАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИСКОВ ПО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ПРИЧИНЕНИЮ ЛИЧНОГО ВРЕДА (ТАКЖЕ СО СМЕРТЕЛЬНЫМ ИСХОДОМ), ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА ИЛИ НАРУШЕНИЮ ЗАКОНОВ И ПОЛОЖЕНИЙ

Символы

Символы, используемые в инструкции по применению и при маркировке продуктов B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact products.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Имя и адрес производителя		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro		Содержимого достаточно для (числа) тестов, напр., 50
	Использовать до		Ограничение по температуре	REF	Артикульный/каталожный номер
	Зеленая точка (утилизация по немецкому законодательству)		Буфер		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1
	См. инструкцию по использованию		Код партии		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	Intended Use	Ссылка на назначение медицинского прибора		Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Содержимое		Калибратор		Контроль
	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3		B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4		Пакеты в комплекте
	Пакеты		Пластины в комплекте		Пластины

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Пузырьки в комплекте		Пузырьки		Пузырек
	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл		Восстановить		Зарегистрированная торговая марка
	См. прилагаемый компакт-диск		Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки
	Надеть защитные очки		Промыть руки		Общий предупреждающий символ
	Общий запрещающий символ		Не курить		Не принимать пищу и питье
	Вредное вещество		Раздражающее вещество	TRACE	Торговая марка технологии TRACE
	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II рег. номер уведомленного органа		Не использовать повторно		Внимание! См. прилагаемые документы
	Действия при случайном выбросе		Отходы		Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD