



Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО

Спецификация комплекта Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО / **Информация для заказа**

Номер по каталогу	Количество	Наименование	Хранение
QS-1-Cl Pro	2 x 1 мл	Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО Уровень 1 (только для профессионального использования)	18-30°C
	2 x 1 мл	Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО Уровень 2 (только для профессионального использования)	18-30°C

Только для использования специалистами в области медицины

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО используются с тест-полосками qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови для проверки эксплуатационных характеристик Экспресс - коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs® ElectroMeter Plus")_(далее по тексту «экспресс-коагулометр»).

Для выполнения тестирования рекомендуется использовать два уровня Контрольного раствора qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Применение только для диагностики «in vitro». Не применять для внутренних целей.
2. Внимательно прочтите инструкции перед применением. Отклонения от предписанной процедуры могут изменить эксплуатационные характеристики.
3. Примите все меры предосторожности, необходимые при работе с лабораторными реагентами.
4. Не замораживайте Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.
5. Не используйте просроченный Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.
6. Не используйте ни для какой другой цели, кроме той, которая описана в разделе «Предусмотренное применение».
7. Не меняйте местами крышки, поскольку может произойти загрязнение, которое скажется на результатах.
8. Обратитесь к региональным процедурам, касающимся биологической опасности, для обеспечения безопасной утилизации отходов.

РЕАГЕНТЫ

Каждое средство контроля содержит разные уровни электролитов, факторов коагуляции, стабилизаторов и консервантов. Значения INR Контрольного раствора qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО являются специфическими для партии.

⚠ Проследите, чтобы код полоски, введенный в экспресс-коагулометр для теста, был таким же, как напечатанный на этикетке флаконов со средствами контроля.

ХРАНЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

- Невскрытый Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО является стабильным при 18-30°C до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- После вскрытия Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО остается стабильным в течение 15 дней при условии плотно закрытой крышки и при температуре 18-30°C.
- Перед взятием пробы аккуратно взболтать флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность.

⚠ НЕ замораживать. Не подвергать чрезмерному нагреву.

ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

1. Сбор материалов.

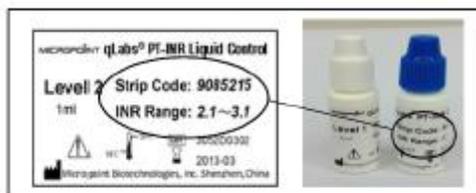
- Экспресс-коагулометр
- Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови
- Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО: уровень 1 и уровень 2.

Примечание: Обратитесь к Руководству пользователя Экспресс - коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs® ElectroMeter Plus"), чтобы убедиться в корректном использовании полосок и экспресс-коагулометра.

2. Выполнение теста

- Включить экспресс-коагулометр.
- Извлечь новую тест-полоску qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови из индивидуальной упаковки.
- Вставить полоску, электродным концом вперед, в направляющую для тест-полоски.

3. Введение кода полоски



Введите цифровой код полоски из 7 цифр, как предлагает экспресс-коагулометр. Это код должен совпадать с кодом на этикетке флаконов с контрольным раствором qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО. Если вы используете новый, невскрытый Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО, вам придется изменить код полоски перед выполнением теста.

Примечание: Код полоски из 7 цифр, введенный в счетчик, должен совпадать с кодом на этикетке флакона.

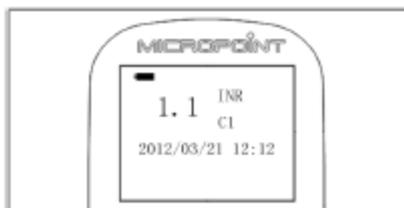
⚠ Если введенный код полоски неверный, цифры будут продолжать мигать. Введите повторно корректный код.

4. После подтверждения кода полоски экспресс - коагулометр будет автоматически нагреваться для выполнения тестирования. Когда экспресс - коагулометр будет готов для пробы, аккуратно встряхните несколько раз флакон с Контрольным раствором qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО для обеспечения однородности. Просто сожмите флакон и добавьте одну каплю в лунку для пробы на тест-полоске qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови.

⚠ Не добавляйте больше одной капли.



5. После добавления пробы система автоматически начнет тестирование. Результаты теста появятся в виде значения INR вместе с датой и временем теста. Результаты появятся примерно через 1 минуту.



6. Извлеките использованную тест-полоску qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови, когда тест будет завершен. Утилизируйте использованную тест-полоску qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови в соответствии с местными процедурами, связанными с биологической опасностью. Плотно закройте крышку контрольного раствора qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.

Вставьте новую тест-полоску qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови и повторите вышеперечисленные процедуры, чтобы выполнить новый тест.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспресс-коагулометр работает соответствующим образом и все процедуры тестирования выполнены корректно, когда полученные результаты находятся в рамках установленного контрольного диапазона INR на флаконе.

Примечание: Обратитесь к коду полоски и установленному контрольному диапазону INR, напечатанному на этикетке на флаконе.

НЕОЖИДААННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Если результаты теста выходят за пределы установленного диапазона или экспресс-коагулометр_отображает код ошибки «E XXX», проверьте следующее:

1. Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО мог быть просрочен и хранился несоответствующим образом.

2. Вы могли выполнять тест некорректно.

Вставьте новую тест-полоску qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови и повторите процедуру тестирования, чтобы выполнить новый тест.

3. Если вы следуете всем указаниям, но ваши результаты все еще являются неприемлемыми, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором или позвоните в компанию «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.», в службу технической поддержки, по телефону +86 755 86296766.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внутри серии (N = 20)	Среднее значение INR	S.D.	%CV
Уровень 1	1,11	0,02	2,00
Уровень 2	2,64	0,09	3,28

Междусерийно (N = 20)	Среднее значение INR	S.D.	%CV
Уровень 1	1,10	0,02	2,02
Уровень 2	2,56	0,10	3,85

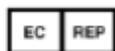
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации об этой продукции, свяжитесь со своим региональным дистрибьютором или позвоните в наш отдел обслуживания клиентов по номеру +86 755 86296766.

Условные обозначения	Пояснение
	Диагностика «in vitro»
	Наименование и адрес производителя
	Европейский авторизованный представитель
	Маркировка CE
	Температурные ограничения
	Номер партии
	Дата истечения срока
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
	Содержит достаточно для n тестов
	Осторожно: Внимательно прочесть

«МИКРОПОЙНТ»

Micropoint Biotechnologies, Inc.
6F, № 3, Индастри 5 Роуд, Шекоу,
Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун,
518067, Китай
Тел.: +86 755 86296766
Факс: +86 755 86673903
www.micropointbio.com



OBELIS S.A.
Бульвар Женераль Вэ, 53,
1030 Брюссель, Бельгия
Тел.: +32 2 732 59 54
Факс: +32 2 732 60 03

P/N 99030515402 Выпуск А4.