

ИНСТРУКЦИЯ КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР ЛИПИДНЫЙ ПРОФИЛЬ К АНАЛИЗАТОРУ LIPIDOCARE

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, следуйте инструкции вложенной в упаковку и Руководству пользователя к Вашему экспресс-анализатору SD LipidoCare.

Назначение


Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) предназначен для проверки совместной работы экспресс-анализатора SD LipidoCare и тест-полосок «Липиды» (SD LipidoCare Lipid Test Strip).

Состав

Контрольный раствор приготовлен из компонентов человеческого и животного происхождения, растворенных в водном растворе с примесью антимикробных компонентов.

Меры предосторожности

1. Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) применяется только для диагностики ин-витро.
2. Данный контрольный раствор содержит человеческие и животные компоненты. Подвергается потенциальной инфекции.
3. Человеческий исходный материал, входящий в контрольный раствор был проверен при помощи методики FDA и находится в нереактивном состоянии для антигенов гепатита В (HBsAg), для антител к гепатиту С (HCV) и человеческим вирусам иммунной недостаточности (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Поскольку никакой тест не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов, соответственно, данный продукт нужно рассмотреть потенциально инфекционным и работать с ним соблюдая предосторожности.
4. Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) используется только вместе с тест-полосками «Липиды» и экспресс-анализатором SD LipidoCare®.
5. Не использовать контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) если:
 - раствор мутный или имеет запах;
 - раствор был отгружен или хранился неправильно;

 **Не использовать контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution) после истечения срока годности, напечатанного на упаковке раствора.**

Условия хранения

Хранить в вертикальном положении, охлажденным при температуре +2-+8°C (36-46°F). Необходимо соблюдать условия хранения для получения правильных результатов измерения. Необходимо беречь упаковку с контрольным раствором от прямых солнечных лучей.

Содержимое упаковки:

Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution)

Уровень 1: 2 mL x 1 флакон

Уровень 2: 2 mL x 1 флакон

Необходимые инструменты, не входящие в состав комплекта

- ✓ Экспресс-анализатор SD LipidoCare
- ✓ Тест-полоски для экспресс-анализатора SD LipidoCare: «Липидный профиль», «Общий Холестерин – ЛПВП», «Общий Холестерин», «Триглицериды», «ЛПВП».
- ✓ Капиллярные трубки и плунжеры или механическая пипетка с одноразовыми желтыми наконечниками, чтобы отмерить нужное количество контрольного раствора.
- ✓ Одноразовые перчатки
- ✓ Контейнер для отходов.


Внимание: Чтобы отмерить нужное количество контрольного раствора можно использовать капиллярные трубки и механические пипетки для сбора крови, но так же можно применять любые другие калиброванные пипетки.

Процедура тестирования

1. Обратитесь к разделу «Тестирование контрольным раствором» Руководства пользователя экспресс-анализатора SD LipidoCare*. Вы самостоятельно решаете, когда следует провести проверку экспресс-анализатора. Используйте контрольный раствор согласно установленным правилам.
2. Выньте контрольный раствор (Флакон с надписью «Уровень 1» и «Уровень 2» из холодильника. Отметьте на ярлыке флакона дату первого вскрытия, проверьте дату окончания срока годности контрольного раствора. Не используйте контрольные растворы с истекшим сроком годности. Перед использованием выдержите контрольный раствор при комнатной температуре около 10 минут.
3. Проверка контрольным раствором «Уровень 1»:
 - ✓ Вставьте тест-полоску «Липиды» в экспресс-анализатор SD LipidoCare.
 - ✓ Нажимайте на правую или левую кнопку-стрелку в течение 3-х секунд при открытой створке камеры для измерений.
 - ✓ Мягко встряхните пузырек с контрольным раствором (около 7 взмахов).
 - ✓ При помощи капиллярной трубки или механической пипетки отмерьте нужное количество контрольного раствора (в зависимости от тест-полоски).
 - ✓ Нанесите образец в контрольную зону тест-полоски. Сравните полученный результат с диапазоном, указанным на ярлыке флакона с контрольным раствором.
 - ✓ После использования уберите флакон с контрольным раствором в холодильник, для дальнейшего хранения при температуре +2-+8°C (36-46°F).
 - ✓ Использованную капиллярную трубку или наконечник механической пипетки выбросите в специальный контейнер.

 **Убедитесь, что Код-Чип вставлен в экспресс-анализатор правильно!**

1. При необходимости, повторите проделанную процедуру проверки экспресс-анализатора с контрольным раствором другого уровня.

 **Используйте для каждого теста новую капиллярную трубку или наконечник для механической пипетки.**

Примечание:

Перед тестированием образцов пациентов, по необходимости, меняйте тип исследуемых образцов.






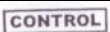






Ограничения

Правильность полученных результатов при тестировании прибора контрольным раствором «Липиды» зависит от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном хранении контрольного раствора. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с разделом «Тестирование контрольным раствором» Руководства пользователя для экспресс-анализатора SD LipidoCare.

Проверка результатов

Для проверки результатов тестирования обратитесь к таблице результатов, напечатанной на вкладыше к контрольному раствору «Липиды». Средний результат для каждого результата измерения должен находиться в пределах диапазона, напечатанного на вкладыше. Диапазоны измерений для каждого параметра и каждого уровня получены на основании многократного тестирования экспресс-анализатором SD LipidoCare и соответствуют данной партии. Соответственно, диапазоны измерений контрольным раствором относятся тоже только к данной партии. Если Вы желаете определить собственные диапазоны измерений обратитесь к разделу «Контроль качества» Руководства пользователя.

Символы

 REF Номер по каталогу	 LOT Номер партии
 L1 L2 Уровень 1, Уровень 2	 Производитель
 Биологическая опасность	 CONTROL Контрольный раствор
 Обратитесь к Руководству пользователя	 Диапазон температур
 Годен до...	 для диагностики ин-витро
 Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	 CONT Содержание

Контрольный диапазон		TC	TG	HDL
Уровень 1	mg/dL	102-154	27-62	54 - 110
	mmol/L	2.64-3.98	0.70-1.60	0.61-1.24
Уровень 2	mg/dL	171 -270	48-89	170-285
	mmol/L	4.42-6.98	1.24-2.30	1.92-3.22

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками и контрольными растворами следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Официальный представитель в России ООО «Компания «Эталон»