

RAMP® Procalcitonin Controls

1

Кат. № C3003-1

Объем: 5 x 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

RAMP® Procalcitonin Controls предназначены для диагностики in vitro при контроле качества и точности теста RAMP® Procalcitonin. Этот материал может быть использован для мониторинга контроля точности или контроля воспроизводимости теста RAMP® Procalcitonin.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для диагностики in vitro. Не пипетируйте ртом. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при обращении с лабораторными реагентами.

Исходный человеческий материал, из которого был получен этот продукт, был протестирован на уровне доноров на предмет наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного антигена гепатита В (HbsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV) и обнаружен на НЕРЕАКТИВНЫМ. Для проведения этих испытаний были использованы методы, одобренные FDA. Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом и всеми пробами пациентов следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания, и утилизировать соответствующим образом. Паспорта здоровья и безопасности предоставляются по запросу.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

ВСКРЫТЫЕ: Хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). В восстановленной сыворотке Procalcitonin стабилен в течение 1 дня при температуре от + 2 °C до + 8 °C, если он хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. Контроль стабилен, если его заморозить один раз в течение 28 дней при -20 °C. Только необходимое количество продукта должно быть отобрано. После использования, любой остаток продукта не должен быть возвращен в исходный флакон.

НЕВСКРЫТЫЕ: Хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). Стабильно до истечения срока годности, напечатанного на отдельных флаконах.

ПОДГОТОВКА

RAMP® Procalcitonin Controls поставляются лиофилизированными.

1. Тщательно разведите каждый флакон с лиофилизированной сывороткой ровно 1 мл дистиллированной воды при температуре от + 15 °C до + 25 °C. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая. Избегайте образования пены. Не трясите.
2. Обратитесь к разделу «Контроль качества» в инструкции по применению RAMP® Procalcitonin.
3. Охладите любой неиспользованный материал. Перед повторным использованием тщательно перемешайте содержимое.

МАТЕРИАЛЫ КОТОРЫЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ

RAMP® Procalcitonin Control – Уровень 1 5 x 1 мл

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

Набор RAMP® Procalcitonin

RAMP® инструмент

Пипетка для измерения объема

ПРИПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ













Значения присваиваются путем внутреннего тестирования, проведенного в Response Biomedical Corp. с использованием уникального статистического анализа. Для каждой партии предусмотрен контрольный диапазон. Контрольный диапазон эквивалентен приписанному среднему значению ± 2 стандартных отклонения. Это приводит к чрезвычайно точным значениям, которые лаборатории могут уверенно использовать для обеспечения точности своих методов.

RAMP® PROCALCITONIN CONTROLS							
Лот №:	XXXXXX	Исп.до:	ГГГГ.ММ	Кат.№:	C3003-1	ОБЪЕМ:	5 X 1 мл
Диапазон							
аналит	уровень	единицы	целевое	нижнее	верхнее		
Прокальцитонин	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Кальцитонин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		
Гастрин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		
Активность ренина плазмы	1	мкг/л/ч	N/A (Целевое 1)	N/A Нижн 1	N/A Верхн 1		
Ренин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		

ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, свяжитесь с:
 Response Biomedical - Техническая поддержка, Канада
 TF +1.888.525.7267 (Северная америка)
 T +1.604.219.6119 (Остальной мир)
 E techsupport@responsebio.com

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

 Reference Number	 Lot Number	 Use By Date	 Control	 Temperature Limitations	 <i>in vitro</i> Diagnostic Device	 Manufacturer
 European Representative	 CE Mark	 Contains sufficient for <n> tests	 Biohazard	 Harmful		



Response Biomedical Corp.
 1781 – 75th Avenue W., Vancouver, BC, V6P 6P2, Canada

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20
 2514 AP, The Hague, The Netherlands



RAMP® Procalcitonin Controls

2

Кат. № C3003-2

Объем: 5 x 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

RAMP® Procalcitonin Controls предназначены для диагностики in vitro при контроле качества и точности теста RAMP® Procalcitonin. Этот материал может быть использован для мониторинга контроля точности или контроля воспроизводимости теста RAMP® Procalcitonin.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для диагностики in vitro. Не пипетируйте ртом. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при обращении с лабораторными реагентами.

Исходный человеческий материал, из которого был получен этот продукт, был протестирован на уровне доноров на предмет наличия антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного антигена гепатита В (HbsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV) и обнаружен на НЕРЕАКТИВНЫМ. Для проведения этих испытаний были использованы методы, одобренные FDA. Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом и всеми пробами пациентов следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания, и утилизировать соответствующим образом. Паспорта здоровья и безопасности предоставляются по запросу.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

ВСКРЫТЫЕ: Хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). В восстановленной сыворотке Procalcitonin стабилен в течение 1 дня при температуре от + 2 °C до + 8 °C, если он хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. Контроль стабилен, если его заморозить один раз в течение 28 дней при -20 °C. Только необходимое количество продукта должно быть отобрано. После использования, любой остаток продукта не должен быть возвращен в исходный флакон.

НЕВСКРЫТЫЕ: Хранить в холодильнике (от + 2 °C до + 8 °C). Стабильно до истечения срока годности, напечатанного на отдельных флаконах.

ПОДГОТОВКА

RAMP® Procalcitonin Controls поставляются лиофилизированными.

1. Тщательно разведите каждый флакон с лиофилизированной сывороткой ровно 1 мл дистиллированной воды при температуре от + 15 °C до + 25 °C. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая. Избегайте образования пены. Не трясите.
2. Обратитесь к разделу «Контроль качества» в инструкции по применению RAMP® Procalcitonin.
3. Охладите любой неиспользованный материал. Перед повторным использованием тщательно перемешайте содержимое.

МАТЕРИАЛЫ КОТОРЫЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ

RAMP® Procalcitonin Control – Уровень 2 5 x 1 мл

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПОТРЕБУЮТСЯ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

Набор RAMP® Procalcitonin

RAMP® инструмент

Пипетка для измерения объема

ПРИПИСАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ













Значения присваиваются путем внутреннего тестирования, проведенного в Response Biomedical Corp. с использованием уникального статистического анализа. Для каждой партии предусмотрен контрольный диапазон. Контрольный диапазон эквивалентен приписанному среднему значению ± 2 стандартных отклонения. Это приводит к чрезвычайно точным значениям, которые лаборатории могут уверенно использовать для обеспечения точности своих методов.

RAMP® PROCALCITONIN CONTROLS							
Лот №:	XXXXXX	Исп.до:	ГГГГ.ММ	Кат.№:	C3003-2	ОБЪЕМ:	5 X 1 мл
Диапазон							
аналит	уровень	единицы	целевое	нижнее	верхнее		
Прокальцитонин	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Кальцитонин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		
Гастрин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		
Активность ренина плазмы	1	мкг/л/ч	N/A	N/A	N/A		
Ренин	1	пг/мл	N/A	N/A	N/A		

ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, свяжитесь с: Response Biomedical - Техническая поддержка, Канада
 TF +1.888.525.7267 (Северная америка)
 T +1.604.219.6119 (Остальной мир)
 E techsupport@responsebio.com

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

 Reference Number	 Lot Number	 Use By Date	 Control	 Temperature Limitations	 <i>in vitro</i> Diagnostic Device	 Manufacturer
 European Representative	 CE Mark	 Contains sufficient for <n> tests	 Biohazard	 Harmful		



Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue W., Vancouver, BC, V6P 6P2, Canada

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

