

Кат. № PF0201-С
IVD Для диагностики ин-витро

PATHFAST™ Пресепсин Контроль
<РЕАГЕНТ ДЛЯ PATHFAST>

Предназначение

PATHFAST Presepsin Control предназначен для контроля качества измерения концентрации Пресепсина на хемилюминесцентном иммуноферментном анализаторе PATHFAST.

Резюме

PATHFAST Presepsin Control предназначен для контроля точности измерения концентрации Пресепсина на хемилюминесцентном иммуноферментном анализаторе PATHFAST

PATHFAST Presepsin является анализом для измерения пресепсина в формате хемилюминесцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). В тесте используются моноклональные и поликлональные антитела против пресепсина. Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST Presepsin в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 17 минут.

Состав упаковки

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Контроль 1 (CTL1) | 2 флакона (лиофилизированный) каждый на 1.0 мл |
| 2. Контроль 2 (CTL2) | 2 флакона (лиофилизированный) каждый на 1.0 мл |
| 3. Разбавитель контроля | 4 бутылочки (жидкость) каждая с 1,0 мл Na азида (0,05%) |

Использование

Перелить полностью содержимое одной бутылочки Разбавителя контроля в один флакон с контролем. Оставить стоять закрытым в течение 5 минут для растворения. Тщательно перемешать. Избегать вспенивания!

Внести аликвоты свежеприготовленного раствора контроля в адекватные пробирки для хранения. Производить только одну процедуру контроля на аликвоту.

Замечание

Для приготовления контрольного раствора использовать контроли и дилуент только одной серии. Никогда не смешивать различные серии CTL1 или CTL2 с разбавителем контроля. Контроли CTL1 и CTL2 содержат бычий сывороточный альбумин. При работе принять меры для предотвращения контакта с кожей.

Хранение и стабильность

Хранить от +2 до +8 °С

Лиофилизированный контроль стабилен до даты, напечатанной на каждой бутылочке и упаковке.

Стабильность разведенного контроля

При +2 - +8 °С	28 дней
При -20 °С	6 месяцев
После размораживания	Использовать только один раз

Меры предосторожности

1. Не использовать реагенты и контроли по окончании срока хранения.

2. Избегать контаминации и прямого солнечного света.
3. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
4. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально опасными.
5. Этот продукт не должен быть использован для других процедур.

Проведение контроля качества

При использовании анализатора PATHFAST поместить разведенный контроль в ячейку образца в реагентном картридже таким же образом, как и образец пациента. Пожалуйста, обратитесь к разделу «внесение образца» в инструкции PATHFAST Presepsin.

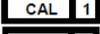
1. Используйте разведенный контроль CTL1 или CTL2 в качестве образца
2. Вставьте реагентный картридж в кассету, затем внесите приблизительно 100 мкл контроля в лунку образца на картридже и вставьте кассету с картриджами в PATHFAST.
3. Проведите измерение в соответствии с руководством пользователя PATHFAST

Числовые значения и диапазоны измерений

Числовые значения и диапазоны определены и валидированы на LSI Medience Corporation. Они проведены с использованием реагентов PATHFAST Пресепсин и анализаторов PATHFAST. Числовые значения и диапазоны измерений перечислены в карточке «Лист контрольных данных», содержащейся в упаковке PATHFAST Пресепсин.

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.

Символы

	Соответствие европейским требованиям
	Для ин-витро диагностики
	Номер лота
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Разбавитель