

RAMP® Cardiac Controls

Кат. № C5003-1
Объем: 6 x 3 мл

1

НАЗНАЧЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

RAMP® Cardiac Controls предназначены для использования в качестве материала для контроля качества определений СК-МВ, D-димера, миоглобина, тропонина I и NT-proBNP на платформе RAMP®. RAMP® Cardiac Control не предназначены для использования в качестве стандарта.

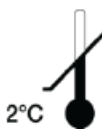
РЕЗЮМЕ

В клинических лабораториях использование материалов контроля качества для объективного контроля точности и воспроизводимости процедур хорошо известно. RAMP® Cardiac Controls предоставляются на 2 уровнях, чтобы помочь в мониторинге аналитических систем в пределах клинического диапазона.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

RAMP® Cardiac Controls изготавливаются из человеческой плазмы, человеческой сыворотки и человеческих белков. Консерванты и стабилизаторы добавляются для поддержания целостности продукта. RAMP® Cardiac Controls - это готовый к использованию жидкий контроль, не требующий растворения или хранения в замороженном виде.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроли RAMP® Cardiac Control стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе при хранении в закрытом состоянии при температуре 2-8 °С. После вскрытия RAMP® Cardiac Control остается стабильным в течение 30 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при 2-8 °С.

ПРОЦЕДУРА

К контролям RAMP® Cardiac Controls следует относиться так же, как к пробам пациентов, и анализировать их в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к используемому тест-набору RAMP®. Аккуратно перемешайте содержимое каждого флакона перед отбором проб, чтобы обеспечить однородность. Немедленно закройте крышку и храните при 2-8 °С.

Материалы контроля качества должны использоваться в соответствии с местными, государственными и / или федеральными правилами или требованиями аккредитации.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Присвоенные средние значения были получены из анализа проб, представляющих всю партию.

Значения анализа были получены из внутреннего тестирования в Response Biomedical Corp.

Ожидаемый диапазон значений предоставляется для оказания помощи лаборатории, пока она не установит собственное среднее значение и стандартное отклонение. Для каждой лаборатории считается хорошей лабораторной практикой устанавливать свои собственные среднее значение и стандартное отклонение для своих методов испытаний. Указанное среднее значение и ожидаемый диапазон значений должны служить ориентиром при оценке эффективности каждого метода испытаний.

Значения обычно зависят от метода. Изменения, которые могут происходить во времени и между лабораториями, могут объясняться различиями в лабораторной технике, оборудовании, партии реагентов, модификациях метода и других систематических ошибках, включая случайные ошибки.

Обратитесь к www.responsebio.com/cardiaccontrols для определения значения для конкретного лота. Чтобы запросить копию присвоенных значений по факсу или по электронной почте, обратитесь к местному дистрибьютору или techsupport@responsebio.com.

RAMP® Cardiac CONTROLS							
Лот №:	XXXXXX	Исп.до:	ГГГГ.ММ	Кат.№:	C5003-1	ОБЪЕМ:	6 X 3 мл
Диапазон							
аналит	уровень	единицы	целевое	нижнее	верхнее		
СК-MB	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
D-dimer	1	нг/мл FEU	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Myoglobin	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
NT-proBNP	1	нг/л	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Troponin I	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
hsCRP	1	мг/л	N/A	N/A	N/A		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно мойте руки после работы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования этого продукта. Носить защитные перчатки / одежду. Избегать вдыхания тумана / паров / брызг. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении.

В случае проглатывания: Немедленно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу / врачу. Прополоскать рот.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. Позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу / врачу, если вы плохо себя чувствуете. Немедленно снять / снять всю загрязненную одежду. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и держать в покое в удобном для дыхания положении.

Хранить закрытым. Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.



Человеческий исходный материал. Считать потенциально инфицированным.

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.

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

REF Reference Number	LOT Lot Number	Use By Date	CONTROL Control	Temperature Limitations	IVD <i>in vitro</i> Diagnostic Device	Manufacturer
EC REP 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



C3003-1- 1.2 | EN

RAMP® Cardiac Controls

Кат. № C5003-2

Объем: 6 x 3 мл

2

НАЗНАЧЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

RAMP® Cardiac Controls предназначены для использования в качестве материала для контроля качества определений СК-МВ, D-димера, миоглобина, тропонина I и NT-proBNP на платформе RAMP®. RAMP® Cardiac Control не предназначены для использования в качестве стандарта.

РЕЗЮМЕ

В клинических лабораториях использование материалов контроля качества для объективного контроля точности и воспроизводимости процедур хорошо известно. RAMP® Cardiac Controls предоставляются на 2 уровнях, чтобы помочь в мониторинге аналитических систем в пределах клинического диапазона.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

RAMP® Cardiac Controls изготавливаются из человеческой плазмы, человеческой сыворотки и человеческих белков. Консерванты и стабилизаторы добавляются для поддержания целостности продукта. RAMP® Cardiac Controls - это готовый к использованию жидкий контроль, не требующий растворения или хранения в замороженном виде.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ



Контроли RAMP® Cardiac Control стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе при хранении в закрытом состоянии при температуре 2-8 °С. После вскрытия RAMP® Cardiac Control остается стабильным в течение 30 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при 2-8 °С.

ПРОЦЕДУРА

К контролям RAMP® Cardiac Controls следует относиться так же, как к пробам пациентов, и анализировать их в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к используемому тест-набору RAMP®. Аккуратно перемешайте содержимое каждого флакона перед отбором проб, чтобы обеспечить однородность. Немедленно закройте крышку и храните при 2-8 °С.

Материалы контроля качества должны использоваться в соответствии с местными, государственными и / или федеральными правилами или требованиями аккредитации.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Присвоенные средние значения были получены из анализа проб, представляющих всю партию.

Значения анализа были получены из внутреннего тестирования в Response Biomedical Corp.

Ожидаемый диапазон значений предоставляется для оказания помощи лаборатории, пока она не установит собственное среднее значение и стандартное отклонение. Для каждой лаборатории считается хорошей лабораторной практикой устанавливать свои собственные среднее значение и стандартное отклонение для своих методов испытаний. Указанное среднее значение и ожидаемый диапазон значений должны служить ориентиром при оценке эффективности каждого метода испытаний.

Значения обычно зависят от метода. Изменения, которые могут происходить во времени и между лабораториями, могут объясняться различиями в лабораторной технике, оборудовании, партии реагентов, модификациях метода и других систематических ошибках, включая случайные ошибки.

Обратитесь к www.responsebio.com/cardiaccontrols для определения значения для конкретного лота. Чтобы запросить копию присвоенных значений по факсу или по электронной почте, обратитесь к местному дистрибьютору или techsupport@responsebio.com.

RAMP® Cardiac CONTROLS							
Лот №:	XXXXXX	Исп.до:	ГГГГ.ММ	Кат.№:	C5003-2	ОБЪЕМ:	6 X 3 мл
Диапазон							
аналит	уровень	единицы	целевое	нижнее	верхнее		
СК-MB	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
D-dimer	1	нг/мл FEU	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Myoglobin	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
NT-proBNP	1	нг/л	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
Troponin I	1	нг/мл	Целевое значение 1	Нижнее 1	Верхнее 1		
hsCRP	1	мг/л	N/A	N/A	N/A		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тщательно мойте руки после работы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования этого продукта. Носить защитные перчатки / одежду. Избегать вдыхания тумана / паров / брызг. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении.

В случае проглатывания: Немедленно позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу / врачу. Прополоскать рот.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. Позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу / врачу, если вы плохо себя чувствуете. Немедленно снять / снять всю загрязненную одежду. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и держать в покое в удобном для дыхания положении.

Хранить закрытым. Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым. Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.



Человеческий исходный материал. Считать потенциально инфицированным.

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.

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

REF Reference Number	LOT Lot Number	Use By Date	CONTROL Control	Temperature Limitations	IVD <i>in vitro</i> Diagnostic Device	Manufacturer
EC REP 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



C3003-1- 1.2 | EN