

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„VITROS Chemistry Products“ 7% BSA

7% BSA

REF

826 2487

Skirtas naudoti

Diagnostikai *in vitro*; gali naudoti tik laboratorijų specialistai.

„VITROS Chemistry Products“ 7% BSA naudojamas mėginiams praskiesti, kai tyrimo vertės viršija registruojamą (dinaminį) intervalą, atliekant tyrimus su automatinėmis „VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XCT 3400 Chemistry Systems“ ir „VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems“.

Reagentai

VITROS 7% BSA yra vandeningas tirpalas, sudarytas iš jaučio serumo, neorganinių druskų ir konservantų.

Veikliosios medžiagos

Nėra

Kiti ingredientai

7% jaučio serumo albuminas, neorganinės druskos ir konservantai

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirta naudoti tik diagnostikai *in vitro*.

ĮSPĖJIMAS:

Nors šių produktų sudėtyje yra jaučio kraujo komponentų, juos reikia tvarkyti laikantis tų pačių atsargumo priemonių, kaip ir tvarkant bet kurį kitą kraujo ar iš kraujo pagamintą produktą.

ĮSPĖJIMAS:

Šio produkto pakuotės (buteliuko kamštelio) sudėtyje yra natūraliojo kaučiuko latekso, kuris kai kuriems asmenims gali sukelti alerginių reakcijų.

Saugus šalinimas

Norėdami sužinoti, kaip saugiai šalinti šį gaminį, žr. vietos šalinimo reglamentus ir saugos duomenų lapo rekomendacijas bei turinį.

Kai kuriose šalyse galima įsigyti ne visus produktus ir sistemas.

Laikymas

Laikymas ir stabilumas

Reagentas	Laikymo sąlygos	Stabilumas
Uždarytas	Užšaldytas $\leq -18^{\circ}\text{C}$	Iki galiojimo pabaigos datos
	Atšaldytas $2-8^{\circ}\text{C}$	Iki galiojimo pabaigos datos
Atidarytas	Atšaldytas $2-8^{\circ}\text{C}$	≤ 28 d., jei sandariai uždarytas
	Analizatoriuje*	≤ 7 dienos
	Analizatorius** (2 mL taurelė)	≤ 24 val.

* Tiksliai „VITROS 250/350/XT 3400“ sistemos.

** Tiksliai „VITROS 250/350/XT 3400“ sistemos.

Išsamesnės informacijos ir instrukcijų ieškokite savo sistemos valdymo instrukcijose.

Pateiktos medžiagos

12 buteliukų VITROS 7% BSA (po 5 mL)

Reikalingos, tačiau nepateiktos medžiagos

Naudokite tikslią pipetę, norėdami praskiesti

Tyrimo procedūra

Perspėjimas:

Nenaudokite akivaizdžiai pažeisto produkto ar produkto, kurio pakuotė ne visai sandari.

1. Prieš naudodami palaukite, kol skystis įšils iki kambario temperatūros 18–28 °C (palaukite 30 minučių, jei buvo atšaldytas, arba 60 minučių, jei buvo užšaldytas).
2. Išmaišykite atsargiai apversdami keletą kartų. NEPURTYKITE.
3. Tinkamai sumaišę nuimkite sandariklį ir kamštelį nuo kiekvieno buteliuko prieš pat panaudojimą. Visus skysčius, kai jie nenaudojami, laikykite sandariai uždarytus. Atidarius buteliuką pirmą kartą rekomenduojama, kad operatorius ant buteliuko pažymėtų datą ir inicialus.
4. Nurodymus dėl skiedimo rasite atitinkamo testo naudojimo instrukcijose.
5. Analizuokite mėginį laikydamiesi savo sistemos valdymo instrukcijų.
6. Sandariai užkimštą VITROS 7% BSA buteliuką laikykite šaldytuve.
7. Po testavimo išmeskite visas indelyje likusias nesunaudotas porcijas.

Rimtas incidentas

Pacientas, naudotojas arba trečioji šalis Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikomas identiškas reguliavimo režimas (Reglamentas 2017/746/ES dėl IVD medicinos priemonių): jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei nacionalinei institucijai.

Su gamintoju galima susisiekti nuėjus į įmonės interneto svetainę www.orthoclinicaldiagnostics.com arba paskambinus telefonu „Ortho Care™“ techninių sprendimų centro numeriu, kurį galima rasti interneto svetainėje.

Simbolių žodynėlis

Toliau pateikti simboliai gali būti naudojami šiam gaminiui žymėti.

	Nenaudokite pakartotinai		Viršutinė temperatūros riba		Intervalas
	Naudokite iki galiojimo datos (metai-mėnuo-diena)		Apatinė temperatūros riba		Vidurkių intervalas
	Partijos arba serijos numeris		Temperatūros apribojimas		Vidurio taškas
	Serijos numeris		Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Peržiūrėtas
	Katalogo numeris arba gaminio kodas		Dėmesio: naudojimo instrukcijos (IFU) buvo atnaujintos		Pakeičia
	Atsargiai		Skirta naudoti 1 plokštelės tiekтуve		Sudėtyje yra pakankamai „n“ tyrimams
	Laikyti sausi (saugoti nuo drėgmės)		Skirta naudoti 2 plokštelės tiekтуve		„In vitro“ diagnostikos medicinos prietaisas
	Gamintojas		SI vienetai		„Der Grüne Punkt“ (žaliasis taškelis). Gamintojas laikosi tam tikrų pakavimo medžiagų taisyklių
	Pagaminimo data		Sutartiniai vienetai		Laboratorijos SD įvertinimas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Vertė		Reagento (R) arba skiediklio (D) padėtis kameroje
	variojimas tik turint receptą (Tik JAV klientai)		Importuotojas (tik Europos Sąjunga)		R1,R2 / R3,R4 / D1,D2
	Reikalingos, tačiau nepateiktos medžiagos		Yra natūralios gumos latekso arba jo pėdsakų		Dideli pavojai sveikatai
	Ėsdinganti		Degi		Toksiškumas aplinkai arba vandens organizmams
	Pavojai sveikatai		Ūmus toksiškumas		

Teksto peržiūros

Peržiūros data	Versija	Techninių pakeitimų aprašas*
2022-03-25	11.0	Atnaujinta, kad atitiktų IVDR 2017/746 I priedo III skyrių (nuo 20.0 iki 20.4).

* Pakeitimą reiškiantis ženklas rodo techninio papildymo vietą tekste (palyginti su ankstesne dokumento versija).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Teksto peržiūros

7% BSA

Jeigu naudojimo instrukcijos papildytos, apačioje įrašykite datą, pasirašykite ir laikykite taip, kaip numatyta vietinėse taisyklėse arba laboratorijų nuostatuose.

Parašas

Data, nuo kurios instrukcijomis
nebesinaudoti



EC REP



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA

VITROS yra registruotasis „Ortho Clinical Diagnostics“ prekių ženklas.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002–2022

Ortho Clinical Diagnostics