

Yumizen G CTRL DDi I i II



Osocza kontrolne do testów lateksowych stężenia D-dimerów

Nr kat.: 1300036414 5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II

NAZWA PRODUKTU

Yumizen G CTRL DDi I i II

PRZEZNACZENIE

(Tylko do diagnostyki in vitro)

Dwa poziomy preparatów kontrolnych do oznaczania stężenia D-dimerów służą do pomiarów kontrolnych testu Yumizen G DDi 2.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Kontrolne Yumizen G CTRL DDi I i II są przeznaczone do wewnętrznej kontroli jakości testu Yumizen G DDi 2 (nr kat.: 1300036391). Uzyskiwane przy użyciu tych kontroli wyniki mogą być różne w zależności od użytego analizatora i partii testów. Zakresy kontrolne są podane w kartach charakterystyki odpowiednich **odczynników**.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Kontrolne Yumizen G CTRL DDi I i II są przygotowane na bazie zbieranego od zdrowych dawców osocza ludzkiego konserwowanego i uzupełnionego o antykoagulanty, suszonego w ujemnej temperaturze. Yumizen G CTRL DDi I i II zawiera antygen D-dimerów z osocza ludzkiego z trawieniem enzymatycznym. Każdy z preparatów kontrolnych Yumizen G CTRL DDi I i II obejmuje inny zakres pomiaru.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kontrolne Yumizen G CTRL DDi I i II mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony, profesjonalny personel laboratoryjny.
- Nieprawidłowe wykonanie obliczeń na prawidłowych danych, lub ich wykonanie na danych niewłaściwych może prowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Ze względu na składniki użyte do ich wytworzenia, preparaty Yumizen G CTRL DDi I i II należy traktować ostrożnie, przestrzegając przepisów dotyczących postępowania z materiałami niebezpiecznymi.
- Kontrolne należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, gdyż mogą wchodzić w kontakt z próbkami laboratoryjnymi i innymi materiałami; na wszelki wypadek należy stosować odpowiednie środki ostrożności.

- Należy uważać, aby nie doprowadzić do mikrobiologicznego skażenia preparatów kontrolnych, gdyż może to prowadzić do fałszowania wyników pomiarów.
- Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany przy użyciu badań przesiewowych na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV 1-2, przeciwciał przeciwko wirusowi HCV oraz przeciwko krętkom błędnym (TP) i badania nie wykazały reaktywności.
- Wszystkie preparaty kontrolne, odpady i wykorzystany jednorazowy sprzęt laboratoryjny należy traktować jako odpady niebezpieczne! Przy ich składowaniu i utylizacji należy przestrzegać obowiązujących przepisów o przetwarzaniu materiałów niebezpiecznych.
- Nie wolno używać preparatów kontrolnych po podanych na ich etykietach datach przydatności do użycia.

PRZYGOTOWANIE

Kontrolne Yumizen G CTRL DDi I i II należy rozpuścić w 1 mL (1000 µL) wody destylowanej. Następnie należy pozostawić je w temperaturze pokojowej (20-25°C) na co najmniej 30 minut. Podczas odtwarzania zaleca się delikatne poziomie mieszanie zawartości przez wykonywanie fiolką nieznacznych poziomych ruchów wirowych. W taki sam sposób należy doprowadzić jej zawartość do spokojnego wirowania bezpośrednio przed użyciem, nie wolno jednak nią wstrząsać!

PROCEDURA TESTOWA

Kontroli Yumizen G CTRL DDi I i II należy użyć w takim samym sposób, jak pobranych od pacjentów próbek osocza i przeprowadzić na nich test mierzący stężenie D-dimerów.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Pod warunkiem przechowywania w nieuszkodzonym opakowaniu w temperaturze 2 - 8°C, kontrolne Yumizen G CTRL DDi I i II zachowują stabilność do podanej na nich daty przydatności do użycia. Stabilność przechowywanych w oryginalnym opakowaniu preparatów kontrolnych po pierwszym otwarciu podano w poniższej tabeli.

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Czas [godz.]	8	24	48

Kontroli nie należy zamrażać.

OCZEKIWANE WYNIKI

Mimo użycia tego samego analizatora mogą istnieć różnice w uzyskiwanych wynikach między różnymi partiami tego produktu. Zmierzone wartości należy porównać z wartościami deklarowanymi na karcie charakterystyki. Uzyskane wyniki:

- muszą mieścić się w zadeklarowanym zakresie odniesienia, nie muszą jednak być dokładnie równe podanej medianie;
- należy je traktować jako dane orientacyjne, pamiętając, że każde laboratorium powinno określić własne zakresy kontroli.

OGRANICZENIA

W trosce o poprawność wyników pomiarów należy regularnie korzystać z zewnętrznego programu zapewniania jakości.

W przypadku uzyskania wartości kontrolnych wykraczających poza spodziewane granice należy sprawdzić prawidłowość działania wszystkich elementów systemu użytego do przeprowadzenia testu.

NIEZBĘDNE APARATY I MATERIAŁY

- Analizator optyczny do przeprowadzenia pomiarów. Zaleca się korzystanie z urządzeń marki Horiba Medical (rodzina Yumizen G).
- Do kontroli poprawności testu DDi: Yumizen G DDi 2 (nr kat.: 1300036391)



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE