

Yumizen G CTRL DDi I & II



ΠΛΑΣΜΑΤΑ-ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ Δ-ΔΙΜΕΡΩΝ ΛΑΤΕΞ

Αριθ. κατ.: 1300036414 5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G CTRL DDi I & II

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Οι μάρτυρες δύο επιπέδων Δ-διμερών προορίζονται για έλεγχο των μετρήσεων της δοκιμασίας Yumizen G DDi 2.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι μάρτυρες **Yumizen G CTRL DDi I & II** προορίζονται αποκλειστικά για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της δοκιμασίας Yumizen G DDi 2 (Αριθ. κατ.: 1300036391). Οι μάρτυρες είναι ειδικοί για τον συγκεκριμένο αναλυτή και παρτίδα. Το εύρος τιμών των μαρτύρων προσδιορίζεται στο φύλλο τιμών για τα συγκεκριμένα **αντιδραστήρια**.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Οι μάρτυρες G CTRL DDi I & II προέρχονται από ανθρώπινο, λυοφιλιωμένο πλάσμα με αντιπηκτικό, που λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων ανθρώπινου πλάσματος από υγιείς δότες, με συντηρητικό. Το Yumizen G CTRL DDi I & II περιέχει αντιγόνο Δ-διμερών από ανθρώπινο πλάσμα μετά από ενζυματική πέψη. Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL DDi I & II αντιπροσωπεύουν δύο διαφορετικά εύρη μέτρησης.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL DDi I & II πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο επαγγελματία εργαστηρίου.
- Ο υπολογισμός με ακατάλληλα δεδομένα ή με μη ορθή χρήση των παρεχόμενων δεδομένων, ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Λόγω των συστατικών τους, οι μάρτυρες Yumizen G CTRL DDi I & II θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή κατά τον χειρισμό τους, τηρώντας τους κανονισμούς για τον χειρισμό επικίνδυνων υλικών.
- Οι μάρτυρες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικοί καθώς μπορεί να έρθουν σε επαφή με εργαστηριακά δείγματα και άλλα υλικά, και θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.
- Απαιτείται προσοχή για την πρόληψη της μικροβιολογικής μόλυνσης των μαρτύρων,

καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του μάρτυρα ελέγχθηκε με δοκιμασίες ανίχνευσης HBsAg, αντι-HIV 1-2, αντι-HCV, αντι-TP και βρέθηκε μη αντιδρώσα.
- Όλοι οι μάρτυρες, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλύσιμος εργαστηριακός εξοπλισμός θα πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα! Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τη διαχείριση επικίνδυνων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL DDi I & II θα πρέπει να διαλύονται σε 1 mL (1000 µL) απεσταγμένου νερού. Αφήστε τους μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για 30 λεπτά τουλάχιστον. Κατά την ανασύσταση συνιστάται ήπια οριζόντια ανάμιξη. Περιδινίστε το φιαλίδιο ήπια και οριζόντια ξανά πριν από τη χρήση, αλλά μην το ανακινείτε!

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL DDi I & II πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως τα πλάσματα ασθενών κατά την ανάλυσή τους με δοκιμασία Δ-διμερών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Οι μάρτυρες G CTRL DDi I & II, σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί και σε άθικτη συσκευασία, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται στους 2 - 8°C. Μετά το άνοιγμα, η σταθερότητα των μαρτύρων που φυλάσσονται στο αρχικό φιαλίδιο παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Χρόνος [ώρες]	8	24	48

Ο μάρτυρας δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το ειδικό για τον αναλυτή εύρος τιμών των μαρτύρων μπορεί να διαφέρει μεταξύ παρτίδων. Συγκρίνετε τις τιμές μέτρησης με τις δηλωμένες τιμές στο παρεχόμενο φύλλο τιμών. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν:

- πρέπει να εμπίπτουν εντός του δηλωμένου εύρους τιμών αναφοράς, αλλά δεν είναι υποχρεωτικό να έχετε την ακριβή μέση τιμή,
- θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ως οδηγός, αλλά κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τα δικά του εύρη τιμών μαρτύρων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Για τον έλεγχο της ακρίβειας του αναφερόμενου αποτελέσματος διεξάγετε σε τακτά χρονικά διαστήματα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Σε περίπτωση μη αναμενόμενων τιμών μαρτύρων επαληθεύστε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος δοκιμασίας λειτουργούν σωστά.

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Οπτικοί αναλυτές για τις μετρήσεις. Συνιστάται η χρήση συσκευών της Horiba Medical (Yumizen G line).
- Για έλεγχο της δοκιμασίας DDi: Yumizen G DDi 2 (αριθ. κατ.: 1300036391)

CE

IVD



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