

## Προβλεπόμενη χρήση

Ο χημικός βαθμονομητής πολλαπλών αναλυόμενων ουσιών Multi-Analyte Chemistry προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής σε κλινικές, χημικές δοκιμασίες προσδιορισμού της Pointe Scientific. Ο βαθμονομητής αυτός είναι κατάλληλος για αυτοματοποιημένες και ημι-αυτοματοποιημένες διαδικασίες ανάλυσης. **Rx Only**

## Σύνοψη

Ο βαθμονομητής Pointe Scientific Multi-Analyte είναι ένας ορός ανθρώπινης προέλευσης. Η συγκέντρωση των συστατικών του βαθμονομητή έχουν προσαρμοστεί ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη βαθμονόμηση των μεθόδων MedTest Dx σε ειδικούς αναλυτές.

## Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν περιλαμβάνει λυοφιλοποιημένο ανθρώπινο ορό και ένα αραιωτικό για ανασύσταση. Ο ανθρώπινος ορός περιέχει πρόσθετα για την επίτευξη των καθορισμένων τιμών της δοκιμασίας προσδιορισμού. Οι συγκεντρώσεις των συστατικών του βαθμονομητή εξαρτώνται από την παρτίδα.

## Τιμές βαθμονομητή<sup>1</sup>

Οι τιμές βαθμονομητή προσδιορίστηκαν με τη χρήση των μεθόδων αντιδραστηρίων MedTest Dx και των αναλυτών που παρατίθενται στον πίνακα αντιστοίχισης τιμών. (Βλ. πίσω πλευρά του ένθετου συσκευασίας.) Οι προσδιορισμοί εκτελέστηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες, με τη χρήση γνωστών υλικών αναφοράς. Οι πληροφορίες ιχνηλασιμότητας διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

## Αποθήκευση και σταθερότητα βαθμονομητή<sup>1</sup>

Ο μη ανασυσταμένος χημικός βαθμονομητής παραμένει σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Ο ανασυσταμένος χημικός αναλυτής παραμένει σταθερός για επτά ημέρες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 – 8°C, με εξαίρεση τη χολερυθρίνη, η οποία παραμένει σταθερή για 48 ώρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Φυλάσσετε τον βαθμονομητή καλά σφραγισμένο σε σκιερό μέρος, όταν δεν χρησιμοποιείται.

## Προφυλάξεις

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος χρησιμοποιήθηκε ανθρώπινος ορός. Κάθε μονάδα δότη υποβλήθηκε σε εξέταση για την παρουσία αντισωμάτων έναντι HIV1/2, HCV και βρέθηκε μη αντιδρούσα για HBsAg και HIV-1Ag βάσει των αποδεκτών μεθόδων εξέτασης του FDA. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα δεν αποτελούν μολυσματικούς παράγοντες, συνιστάται ο χειρισμός αυτού του προϊόντος με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.<sup>2,3</sup> Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

## Οδηγίες χειρισμού

Ανοίξτε προσεκτικά μία φιάλη, αποφεύγοντας την απώλεια του προϊόντος λυοφιλίωσης. Με μια ογκομετρική πιπέτα προσθέστε ακριβώς 5,0 mL αραιωτικού στον λυοφιλοποιημένο ορό. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο περιοδικά σε χρονικό διάστημα 20 λεπτών, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης διάλυση του περιεχομένου. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο 5 – 10 φορές ακριβώς πριν από τη χρήση.

## Παρεχόμενα υλικά

Βαθμονομητής Multi-Analyte με αραιωτικό.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Συσκευές αναρόφησης με ογκομετρική πιπέτα ακριβείας
2. Χρονόμετρο
3. Χημικός αναλυτής
4. Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δοκιμασία προσδιορισμού

Τηρείτε τη διαδικασία βαθμονόμησης που συνιστάται από τον κατασκευαστή του οργάνου.

## Βιβλιογραφία

1. Data on file at MedTest Dx.
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17<sup>th</sup>, 2000.
4. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226

**LOT** 012001

31/10/2023

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<b>IVD</b> In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
<b>CE</b> Σήμανση CE	<b>EC REP</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**REF** C7506-50 Παρασκευάζεται από την MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 2°C – 8°C **IVD**

	Παρασκευάζεται από την MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
<b>EC REP</b>	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Τηλ.: (32)2.732.59.54, Φαξ:(32)2.732.60.03 email: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>
<b>CE</b>	

## Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η MedTest Dx πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας κατασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

## Χημικός βαθμονομητής Pointe

ΑΡ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ: 012001 ΗΜ. ΛΗΞΗΣ: 31/10/2023

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400/600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis Zi	Μονάδα
Λευκωματίνη	3,8	3,5	3,8	3,7	3,8	3,9	3,6	3,8	g/dL
	38,0	35,0	38,0	37,0	38,0	39,0	36,0	38,0	g/L
Τ. Χολερυθρίνη	5,4	5,6	4,7	4,6	5,3	4,7	4,6	4,6	mg/dL
	92,3	95,8	80,4	78,7	90,6	80,4	78,7	78,7	umol/L
D. Χολερυθρίνη	---	2,8	3,1	2,8	3,7	3,8	3,6	3,1	mg/dL
	---	47,9	53,0	47,9	63,3	65,0	61,6	53,0	umol/L
BUN	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dL
	17,5	17,5	17,9	18,6	18,6	17,5	17,5	18,2	mmol/L
Ασβέστιο	10,5	10,2	10,2	9,9	10,2	10,2	9,8	9,8	mg/dL
	2,63	2,55	2,55	2,48	2,55	2,55	2,45	2,45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	---	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	---	mmol/L
Χοληστερόλη	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dL
	4,90	5,34	5,23	5,23	5,39	5,36	5,15	5,23	mmol/L
Κρεατίνη	5,16	5,16	5,10	5,20	5,10	5,00	5,10	4,96	mg/dL
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Εξοκίνηση της γλυκόζης	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dL
	9,9	10,0	10,5	10,2	10,0	10,0	10,0	10,5	mmol/L
Οξειδάση της γλυκόζης	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dL
	9,9	---	---	10,0	10,0	---	---	10,5	mmol/L
Σίδηρος	---	179	165	186	185	184	183	185	ug/dL
	---	32,0	29,5	33,3	33,1	32,9	32,8	33,1	umol/L
Μαγνήσιο	2,8	2,8	2,8	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	mg/dL
	1,15	1,15	1,15	1,11	1,11	1,03	1,03	1,03	mmol/L
Φώσφορος	4,9	5,8	5,2	5,0	5,6	5,8	4,9	4,9	mg/dL
	1,58	1,87	1,68	1,62	1,81	1,87	1,58	1,58	mmol/L
Ολική πρωτεΐνη	5,3	6,3	6,0	5,8	5,8	5,6	5,8	5,7	g/dL
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Τριγλυκερίδια.-GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dL
	0,79	0,98	1,07	1,12	1,06	1,08	1,04	1,01	mmol/L
Υγρό ουρικού οξέος	9,0	8,1	7,9	7,7	8,4	8,1	7,5	8,2	mg/dL
	0,53	0,48	0,47	0,46	0,50	0,48	0,45	0,49	mmol/L