

Προβλεπόμενη χρήση

Οι μάρτυρες Urine Microalbumin Control προορίζονται ως μέσα παρακολούθησης διαφόρων μεθόδων δοκιμασίας προσδιορισμού μικρολευκωματίνης για την επαλήθευση της ποσοτικοποίησης των δειγμάτων ασθενών. **Rx Only**

Τα υλικά των μαρτύρων έχουν γνωστές συγκεντρώσεις συστατικών και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των διαγνωστικών διαδικασιών. Με την καθημερινή παρακολούθηση των τιμών των μαρτύρων καθορίζονται οι διεργαστηριακές παράμετροι για την ορθότητα και την ακρίβεια της μεθόδου εξέτασης.

Περιγραφή προϊόντος

Αυτοί οι μάρτυρες Urine Microalbumin Control παρέχονται σε δύο επίπεδα, 3 x 7 mL κάθε επίπεδο ανά κουτί. Είναι έτοιμοι για χρήση, σε υγρή μορφή και δεν απαιτείται ανασύσταση ή αρραίωση. Παρασκευάζονται από ανθρώπινα ούρα, ενισχυμένοι σε επίπεδα-στόχο με ανθρώπινη λευκωματίνη και κρεατινίνη. Έχουν προστεθεί συντηρητικά, συμπεριλαμβανομένου αζιδίου του νατρίου, για την αναστολή της μικροβιακής ανάπτυξης.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΕΝ ΔΥΝΑΜΕΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ.

Όλες οι μονάδες αίματος δότη που αποτελούν το πλάσμα από πλασμαφαίρεση (source plasma) που χρησιμοποιείται στην παρασκευή της λευκωματίνης, έχουν υποβληθεί σε εξέταση και βρέθηκαν μη αντιδρώσες για αντιγόνο επιφάνειας ηπατίτιδας Β και αντισώματα έναντι HIV, όταν εξετάστηκαν με αποδεκτές από τον FDA μεθόδους.

Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα δεν περιέχει τον ιό ηπατίτιδας ή HIV. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των δειγμάτων να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου Ασθενειών, σε επίπεδο βιοασφάλειας 2.

Προσεκτική απόρριψη. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να συσσωρευτεί στα σιφώνια των υδραυλικών σωληνώσεων και ενέχει κίνδυνο έκρηξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Οι μάρτυρες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C. Όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C, οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C μεταξύ των χρήσεων, οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί για έξι μήνες μετά το άνοιγμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα με ταινίες εξέτασης μικρολευκωματίνης, ο μάρτυρας παραμένει σταθερός για έξι μήνες μετά το άνοιγμα, μέχρι και μετά από 10 χρήσεις ή μέχρι την ημερομηνία λήξης, όποιο επέλθει πρώτο.
- Απορρίψτε τους μάρτυρες εάν παρατηρήσετε θολρότητα ή εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Απορρίψτε τους μάρτυρες με τον ίδιο τρόπο που απορρίπτετε άλλα βιολογικά δείγματα, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διαδικασία

- Βγάλτε τους μάρτυρες από το ψυγείο και αφήστε τους να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (18-25°C), για 15-30 περίπου.
- Αναστρέψτε απαλά για να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του περιεχομένου. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού. Επεξεργαστείτε τον μάρτυρα όπως θα επεξεργαζόσασταν ένα δείγμα ασθενούς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου εξέτασης του παρασκευαστή.
- Επαναποθετήστε αμέσως τα πώματα στους μάρτυρες και αποθηκεύστε τους ξανά σε θερμοκρασία 2-8 °C όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Αναμενόμενες τιμές

Οι αναμενόμενες τιμές έχουν καθιερωθεί στο εργαστήριο του παρασκευαστή, καθώς και βάσει διεργαστηριακών δεδομένων στα οποία χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια του παρασκευαστή που παρατίθενται. Οι μέσες τιμές των μεμονωμένων εργασιών πρέπει να εμπίπτουν στα εύρη τιμών που παρατίθενται. Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός κατά την αξιολόγηση της απόδοσης των μεθόδων

εξέτασης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση κάθε αναλυόμενης ουσίας.

Οι μέσες τιμές και τα αναμενόμενα εύρη τιμών ισχύουν για όλα τα μοντέλα του οργάνου που παρατίθεται, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Περιορισμοί

Οι αναμενόμενες μέσες τιμές και τα εύρη τιμών καθιερώθηκαν με χρήση των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή του οργάνου που ήταν διαθέσιμα τη στιγμή της δοκιμασίας προσδιορισμού. Τυχόν μελλοντικές αλλαγές που θα εφαρμοστούν από τον κατασκευαστή μιας μεθόδου εξέτασης ενδέχεται να αποδώσουν διαφορετικές τιμές από εκείνες που ανακτήθηκαν παλαιότερα. Η χρήση μεθόδων διαφορετικών από αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για την καθιέρωση των αναμενόμενων τιμών, ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορετικές από τις υποδεικνυόμενες τιμές. Οι περιορισμοί της μεθόδου εξέτασης αναφέρονται στο ένθετο συσκευασίας του αντιδραστηρίου ή του οργάνου που χρησιμοποιείται.

Ανάλογα με το όργανο και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της κρεατινίνης, οι μέσες τιμές κρεατινίνης που παρατίθενται ενδέχεται να μειωθούν κατά έως και 10% καθόλη τη διάρκεια ζωής του μάρτυρα.

REF M7562-CTL

LOT 132801

31/05/2024

2°C - 8°C

IVD



Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 12/21 P803-M7562-06

Αναλύμενες ουσίες	Μέθοδος	Μονάδα	Επίπεδο 1 Μέση τιμή	Παρτίδα: 132801 Αναμενόμενο εύρος τιμών	Επίπεδο 2 Μέση τιμή	Παρτίδα: 132801 Αναμενόμενο εύρος τιμών
Μικρολευκωματίνη						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/L	≤10,0	ΔΕ	ΔΕ	30 - 150
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/L	10	ΔΕ	ΔΕ	30 - 150
Analyticon (Unilyzer® 100 Pro και CombiScreen Strips Visual)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/L	10	ΔΕ	ΔΕ	30 - 150
Abbott ARCHITECT	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	9,1	7,1 - 11,2	69,6	55,7 - 83,5
Beckman Coulter® AU Instruments	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	10,5	7,4 - 13,7	68,8	48,2 - 89,5
Roche Chemstrip Micral™	Ανοσοπροσδιορισμός με ταινία εμβάπτισης	mg/L	ΔΕ	0,0 - 20,0	ΔΕ	50,0 - 100,0
Roche Hitachi/Modular®	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	11,0	8,8 - 13,2	64,0	51,2 - 76,8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	8,6	6,7 - 10,5	58,5	45,6 - 71,4
Siemens ADVIA® 1800	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	—	Δεν διατίθενται δεδομένα	—	Δεν διατίθενται δεδομένα
Siemens CLINITEK	Ταινίες αντιδραστήριου μικρολευκωματίνης Clinitek	mg/L	ΔΕ	0,0 - ≤ 10,0	ΔΕ	30,0 - 80,0
Siemens Dimension®	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	10,1	7,0 - 13,1	70,1	56,1 - 84,1
Siemens DCA 2000/Vantage	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/L	12,4	9,9 - 14,9	76,1	60,9 - 91,3
Pointe Scientific *	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/dL	1,0	0,7 - 1,3	6,0	4,2 - 7,8
Κρεατίνη						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/dL	ΔΕ	10,0 - 100,0	ΔΕ	100,0 - 300,0
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/dL	ΔΕ	10,0 - 50,0	ΔΕ	100,0 - 200,0
Analyticon (Unilyzer® 100 Pro και CombiScreen Strips Visual)	Ταινία αντιδραστήριου	mg/dL	ΔΕ	10,0 - 50,0	ΔΕ	50,0 - 200,0
Abbott ARCHITECT	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/dL	31,9	25,6 - 38,3	239,2	191,4 - 287,1
Beckman Coulter® AU Instruments	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/dL	32,0	22,4 - 41,6	203,0	142,1 - 263,9
Roche Hitachi/Modular®	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/dL	34,2	27,3 - 41,0	236,5	189,2 - 283,8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Πικρικό οξύ	mg/dL	33,5	26,8 - 40,2	230,9	184,7 - 277,1
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Ενζυμική	mg/dL	36,7	29,3 - 44,0	253,3	202,6 - 303,9
Siemens CLINITEK	Ταινίες αντιδραστήριου μικρολευκωματίνης Clinitek	mg/dL	ΔΕ	10,0 - 50,0	ΔΕ	200,0 - 300,0
Siemens Dimension®	Νεφελομετρικός ανοσοπροσδιορισμός	mg/dL	30,4	24,3 - 36,5	241,7	193,3 - 290,0
Siemens DCA 2000/Vantage	Benedict/Behre	mg/dL	38,9	31,2 - 46,7	261,9	209,5 - 314,3

* Η μέση τιμή και το εύρος τιμών υπολογίστηκαν με χρήση δεδομένων από τους αναλυτές Roche Hitachi, Cobas και Mindray BS200.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Αριθμός καταλόγου

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Σήμανση CE Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Κατασκευαστής

Όρια θερμοκρασίας

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή