

Προβλεπόμενη χρήση

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Ο χημικός μάρτυρας Chemistry Control προορίζεται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας των κλινικών χημικών διαδικασιών. Αυτός ο ορός περιέχει συστατικά κοινού ενδιαφέροντος με εκείνα ενός γενικού χημικού μάρτυρα, συμπεριλαμβανομένων κοινών φαρμάκων και θυρεοειδικών φαρμάκων. Το προϊόν μάρτυρα πολλαπλών αναλυόμενων ουσιών που υποβλήθηκε σε δοκιμασία προσδιορισμού συσκευάζεται με ένα επίπεδο αναλυόμενων ουσιών. **Rx Only**

Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό ποιοτικού ελέγχου παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό με την προσθήκη ενζύμων, μη πρωτεϊνικών συστατικών, μη ανθρώπινης πρωτεΐνης και βακτηριοστατικών παραγόντων. Τα συστατικά προσαρμόστηκαν στα επίπεδα που παρατίθενται στις αναμενόμενες τιμές.

Προφυλάξεις

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Πρέπει να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό υλικό. Κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος χρησιμοποιήθηκε ανθρώπινος ορός. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε υποβλήθηκε σε εξέταση με εγκεκριμένες από τον FDA μεθόδους και βρέθηκε μη αντιδρώσα για αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg), ηπατίτιδα C (HCV) και HIV 1 και HIV 2. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, όλα τα προϊόντα που περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμούς σύμφωνα με τις συστάσεις που περιγράφονται στο Centers for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999".

Το παρόν προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων, σχηματίζοντας εν δυνάμει εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για την αποφυγή συσσώρευσης αζιδίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε σφραγίσει καλά τα φιαλίδια μετά την ανασύσταση και τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εξάπλιση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Βεβαιωθείτε ότι φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή. Η CK και η χολερυθρίνη είναι ευαίσθητες στο φως. Φυλάσσετε τα φιαλίδια σε σκιερό μέρος.

	Αποθήκευση	Σταθερότητα
Μη ανασυσταμένο	2-8 °C	Για την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στην ετικέτα του εκάστοτε φιαλιδίου και στη συσκευασία.
Ανασυσταμένο	2-8 °C	7 ημέρες Εξαιρέσεις: Χολερυθρίνη και αλκαλική φωσφατάση που παραμένουν σταθερές για 48 ώρες. Η ALP μπορεί να αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου.

Γενικές οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιείτε το υλικό ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο ή τη διαδικασία δοκιμής προσδιορισμού που χρησιμοποιείται. Επεξεργαστείτε το υλικό ποιοτικού ελέγχου όπως τα δείγματα ασθενών.

1. Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα και αφαιρέστε απαλά τον ελαστικό αναστολέα από το φιαλίδιο.
2. Διοχετεύστε ακριβώς 5,0 mL αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού στο φιαλίδιο με τη χρήση ογκομετρικής πιπέτας.
3. Τοποθετήστε ξανά τον αναστολέα στο φιαλίδιο και αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά.
4. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο τρεις (3) φορές και στραβίστε μέχρι να ομογενοποιηθεί το περιεχόμενο.
5. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας που διαθέτετε.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ανατρέξτε στον πίνακα αναμενόμενων τιμών που παρέχεται για τη μέση τιμή και τα εύρη τιμών της δοκιμασίας προσδιορισμού. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας του φιαλιδίου αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας που παρατίθεται στον πίνακα αναμενόμενων τιμών.

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών είναι τιμές-στόχος που προέκυψαν από διεργαστηριακά δεδομένα. Στα αναμενόμενα εύρη τιμών περιλαμβάνονται αποκλίσεις λόγω οργάνου ή εργαστηριακού χειρισμού. Οι τιμές δοκιμασίας προσδιορισμού λήφθηκαν με τη χρήση αντιδραστηρίων POINTE των οποίων η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει κατά τη στιγμή της εξέτασης. Οι τιμές που παρατίθενται σε λίστα ενδέχεται να ενθρυνθούν βάσει επιπλέον δεδομένων που προκύπτουν ή εάν κριθεί απαραίτητο λόγω τροποποίησης στη μέθοδο εξέτασης. Οι μέσες τιμές που έχουν καθοριστεί για το εργαστήριό σας πρέπει να εμπίπτουν στα εύρη τιμών που αναφέρονται στις αναμενόμενες τιμές. Ωστόσο, οι εργαστηριακές μέσες τιμές ενδέχεται να διαφοροποιούνται κατά τη διάρκεια ζωής του μάρτυρα. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους μέσης τιμής και ακρίβειας.

Περιορισμοί

Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν με τη χρήση του υλικού ποιοτικού ελέγχου εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες: εσφαλμένα αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν λόγω ακατάλληλης φύλαξης, σφαλμάτων ανασύστασης, ανεπαρκούς ανάμιξης ή σφαλμάτων χειρισμού δείγματος που σχετίζονται με το όργανο ή τις διαδικασίες δοκιμασίας προσδιορισμού. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό ποιοτικού ελέγχου εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης στο φιαλίδιο ή εάν παρατηρήσετε έλλειψη κενού όταν ανοίξετε το φιαλίδιο για πρώτη φορά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς της διαδικασίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οργάνου σας ή στο ένθετο προϊόντος δοκιμασίας προσδιορισμού.

Απόρριψη υλικών

Απορρίψτε τυχόν επικίνδυνα ή βιολογικά μολυσμένα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές που εφαρμόζονται στο ίδρυμά σας. Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή και αποδεκτό τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας, καθώς και τις κρατικές και τοπικές απαιτήσεις.

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη και εξυπηρέτηση πελατών, επικοινωνήστε με την POINTE στο 800-445-9853 ή στο 800-757-5313 ή μέσω φαξ στο 734-483-1592.

Υπόμνημα συμβόλων

REF C7592

Παρασκευάζεται για την HORIBA: POINTE Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

IVD

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Αριθμός καταλόγου

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Σήμανση CE

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Κατασκευαστής

Όρια θερμοκρασίας

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Παρασκευάζεται για την HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

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

Πιστοποιημένο ως προς την απόδοση

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

**POINTE Chemistry
Controls
LEVEL I and II CONTROL**

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΙΠΕΔΟ Ι

ΠΑΡΤΙΔΑ: 120401 ΗΜ. ΛΗΞΗΣ: 30/06/2025

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	Γενικό εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού	Μονάδες
Όξνη φωσφ.	---	---	---	---	---	---	---	U/L
Λευκωματίνη	2,4 ± 0,2	2,3 ± 0,2	2,4 ± 0,2	2,6 ± 0,3	2,5 ± 0,3	2,6 ± 0,3	2,5 ± 0,3	g/dL
Αλκ. φωσφ.	86 ± 26	85 ± 26	87 ± 26	87 ± 26	96 ± 29	113 ± 34	92 ± 28	U/L
ALT (SGPT)	47 ± 9	48 ± 10	50 ± 10	59 ± 12	55 ± 11	56 ± 11	53 ± 11	U/L
Αμυλάση	209 ± 63	214 ± 64	---	295 ± 89	246 ± 74	255 ± 77	244 ± 73	U/L
AST (SGOT)	62 ± 12	65 ± 13	64 ± 13	66 ± 13	65 ± 13	74 ± 15	66 ± 13	U/L
Άμεση χολερυθρίνη	0,7 ± 0,4	---	0,6 ± 0,4	1,0 ± 0,4	0,9 ± 0,4	0,8 ± 0,4	0,8 ± 0,4	mg/dL
Ολική χολερυθρίνη	0,8 ± 0,4	1,2 ± 0,4	0,8 ± 0,4	1,0 ± 0,4	0,8 ± 0,4	1,3 ± 0,4	1,0 ± 0,4	mg/dL
BUN	15 ± 2	15 ± 2	---	16 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	mg/dL
Ασβέστιο (CPC)	9,4 ± 1,0	9,1 ± 1,0	9,2 ± 1,0	---	---	8,9 ± 1,0	9,2 ± 1,0	mg/dL
Ασβέστιο (AR-III)	9,3 ± 1,0	---	---	9,1 ± 1,0	8,8 ± 1,0	---	9,1 ± 1,0	mg/dL
Χλωρίου	91 ± 5	---	---	---	90 ± 5	---	91 ± 5	mEq/L
Χοληστερόλη	132 ± 13	139 ± 14	131 ± 13	138 ± 14	134 ± 13	119 ± 12	132 ± 13	mg/dL
Διοξείδιο του άνθρακα	7 ± 5	7 ± 5	---	10 ± 5	8 ± 5	9 ± 5	8 ± 5	mEq/L
CK/CPK	120 ± 36	137 ± 41	119 ± 36	138 ± 41	126 ± 38	154 ± 46	132 ± 40	U/L
Κρεατίνη	1,07 ± 0,30	---	1,12 ± 0,30	1,12 ± 0,30	1,07 ± 0,30	1,28 ± 0,30	1,13 ± 0,30	mg/dL
GGTP	39 ± 12	39 ± 12	40 ± 12	42 ± 13	41 ± 12	50 ± 15	42 ± 13	U/L
Εξοκ. της γλυκόζης	85 ± 9	---	76 ± 8	85 ± 9	82 ± 8	84 ± 8	82 ± 8	mg/dL
Όξειδ. της γλυκόζης	---	---	77 ± 8	83 ± 8	---	92 ± 9	84 ± 8	mg/dL
HDL (αυτ.)	66 ± 20	---	62 ± 19	67 ± 20	64 ± 19	---	65 ± 20	mg/dL
HDL (PEG)	---	---	---	---	---	56 ± 17	56 ± 17	mg/dL
Σίδηρος	70 ± 14	90 ± 18	85 ± 17	84 ± 17	72 ± 14	80 ± 16	82 ± 16	μg/dL
Γαλακτικό οξύ	---	1,4 ± 0,2	1,6 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,5 ± 0,2	1,4 ± 0,2	1,5 ± 0,2	mmol/L
LDH	105 ± 21	---	---	119 ± 24	109 ± 22	94 ± 19	107 ± 21	U/L
Λπάση (χρώμα)	42 ± 13	---	46 ± 14	38 ± 11	---	---	42 ± 13	U/L
Μαγνήσιο	1,5 ± 0,4	---	2,1 ± 0,5	1,8 ± 0,5	1,5 ± 0,4	1,6 ± 0,4	1,7 ± 0,4	mg/dL
Φώσφορος	3,6 ± 0,4	---	3,3 ± 0,4	3,8 ± 0,4	3,8 ± 0,4	3,3 ± 0,4	3,6 ± 0,4	mg/dL
Κάλιο	3,7 ± 0,5	---	---	---	3,7 ± 0,5	---	3,7 ± 0,5	mEq/L
Νάτριο	131 ± 4	---	---	---	133 ± 4	---	132 ± 4	mEq/L
TIBC άμεση	279 ± 70	---	---	315 ± 79	257 ± 64	---	284 ± 71	μg/dL
Ολική πρωτεΐνη	4,0 ± 0,4	---	3,6 ± 0,4	3,6 ± 0,4	3,1 ± 0,3	2,7 ± 0,3	3,4 ± 0,3	g/dL
Trig-GPO	93 ± 23	---	92 ± 23	88 ± 22	91 ± 23	88 ± 22	90 ± 23	mg/dL
UIBC	---	---	165 ± 41	---	---	---	165 ± 41	μg/dL
Ουρικό οξύ	4,7 ± 0,8	---	4,2 ± 0,7	5,6 ± 1,0	5,1 ± 0,9	5,5 ± 0,9	5,0 ± 0,9	mg/dL

Αναθ: 2/23 P803-C7592-01

**POINTE Chemistry
Controls
LEVEL I and II CONTROL**

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΕΠΙΠΕΔΟ II

ΠΑΡΤΙΔΑ: 120402 ΗΜ. ΛΗΞΗΣ: 30/04/2025

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 /Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	Γενικό εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού	Μονάδες
Όξινη φωσφ.	---	---	---	---	---	---	---	U/L
Λευκωματίνη	5,0 ± 0,5	4,9 ± 0,5	4,9 ± 0,5	5,8 ± 0,6	6,4 ± 0,6	3,9 ± 0,4	5,2 ± 0,5	g/dL
Αλκ. φωσφ.	229 ± 69	230 ± 69	231 ± 69	236 ± 71	253 ± 76	262 ± 79	240 ± 72	U/L
ALT (SGPT)	118 ± 24	120 ± 24	128 ± 26	148 ± 30	137 ± 27	133 ± 27	131 ± 26	U/L
Αμιλάση	441 ± 132	444 ± 133	---	572 ± 172	488 ± 146	475 ± 143	484 ± 145	U/L
AST (SGOT)	238 ± 48	250 ± 50	251 ± 50	276 ± 55	265 ± 53	316 ± 63	266 ± 53	U/L
Άμεση χολερυθρίνη	5,2 ± 1,0	---	5,8 ± 1,2	6,5 ± 1,3	6,2 ± 1,2	4,7 ± 0,9	5,7 ± 1,1	mg/dL
Ολική χολερυθρίνη	5,8 ± 1,2	7,4 ± 1,5	5,6 ± 1,1	6,6 ± 1,3	5,5 ± 1,1	7,5 ± 1,5	6,4 ± 1,3	mg/dL
BUN	49 ± 4	48 ± 4	---	55 ± 5	50 ± 5	51 ± 5	51 ± 5	mg/dL
Ασβέστιο (CPC)	13,3 ± 1,0	12,7 ± 1,0	12,5 ± 1,0	---	---	12,0 ± 1,0	12,6 ± 1,0	mg/dL
Ασβέστιο (AR-III)	12,6 ± 1,0	---	---	12,4 ± 1,0	11,9 ± 1,0	---	12,3 ± 1,0	mg/dL
Χλωρίου	110 ± 6	---	---	---	117 ± 6	---	114 ± 6	mEq/L
Χοληστερόλη	294 ± 29	314 ± 31	290 ± 29	306 ± 31	303 ± 30	257 ± 26	294 ± 29	mg/dL
Διοξείδιο του άνθρακα	24 ± 5	25 ± 5	---	33 ± 5	26 ± 5	27 ± 5	27 ± 5	mEq/L
CK/CPK	235 ± 71	256 ± 77	235 ± 71	259 ± 78	247 ± 74	277 ± 83	252 ± 76	U/L
Κρεσπίνη	4,93 ± 0,74	---	4,99 ± 0,75	4,91 ± 0,74	4,84 ± 0,73	4,80 ± 0,72	4,89 ± 0,73	mg/dL
GGTP	122 ± 24	126 ± 25	130 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	U/L
Εξοκ. της γλυκόζης	267 ± 27	---	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dL
Όξειδ. της γλυκόζης	---	---	246 ± 25	265 ± 27	---	307 ± 31	273 ± 27	mg/dL
HDL (αυτ.)	139 ± 42	---	*138 ± 41	*161 ± 48	140 ± 42	---	**145 ± 44	mg/dL
HDL (PEG)	---	---	---	---	---	65 ± 20	65 ± 20	mg/dL
Σίδηρος	156 ± 31	153 ± 31	186 ± 37	171 ± 34	161 ± 32	188 ± 38	172 ± 34	μg/dL
Γαλακτικό οξύ	---	2,8 ± 0,2	3,0 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2	mmol/L
LDH	299 ± 60	---	---	339 ± 68	310 ± 62	311 ± 62	315 ± 63	U/L
Λιπάση (χρώμα)	118 ± 35	---	142 ± 43	102 ± 31	---	---	121 ± 36	U/L
Μαγνήσιο	3,4 ± 0,9	---	3,9 ± 1,0	3,3 ± 0,8	2,9 ± 0,7	3,5 ± 0,9	3,4 ± 0,9	mg/dL
Φώσφορος	7,7 ± 0,8	---	7,0 ± 0,7	8,4 ± 0,9	8,4 ± 0,9	7,4 ± 0,8	7,8 ± 0,8	mg/dL
Κάλιο	5,9 ± 0,5	---	---	---	6,5 ± 0,5	---	6,2 ± 0,5	mEq/L
Νάτριο	163 ± 4	---	---	---	172 ± 4	---	168 ± 4	mEq/L
TIBC άμεση	470 ± 118	---	---	495 ± 124	424 ± 106	---	463 ± 116	μg/dL
Ολική πρωτεΐνη	7,4 ± 0,7	---	7,3 ± 0,7	7,4 ± 0,7	6,7 ± 0,7	6,8 ± 0,7	7,1 ± 0,7	g/dL
Trig-GPO	210 ± 53	---	211 ± 53	190 ± 48	205 ± 51	167 ± 42	197 ± 49	mg/dL
UIBC	---	---	278 ± 70	---	---	---	278 ± 70	μg/dL
Ουρικό οξύ	8,4 ± 1,4	---	7,5 ± 1,3	10,0 ± 1,7	9,0 ± 1,5	9,6 ± 1,6	8,9 ± 1,5	mg/dL

* Ο μάρτυρας υποβλήθηκε σε αραιώση με αναλογία 1:1 πριν από την ανάλυση.

Αναθ: 2/23 P803-C7592-01

** Εύρος τιμών βάσει μαρτύρων που είτε ήταν μη αραιωμένοι, είτε υποβλήθηκαν σε αραιώση με αναλογία 1:1 πριν από την ανάλυση