

Utilizarea prevăzută

Doar pentru diagnostic *in vitro*.
 Soluția de control Chemistry se utilizează pentru monitorizarea acurateții și preciziei procedurilor de chimie clinică. Această soluție de control conține constituenți obișnuiți de interes într-o soluție de control pentru chimie generală, inclusiv medicamente obișnuite și pentru tiroidă. Produsul de control cu analiți multipli testat este conceput cu un nivel de analiți. **Rx Only**.

Descrierea produsului

Materialul de control al calității este preparat din ser uman cu enzime, constituenți neproteici, proteine non-umane și agenți bacteriostatici. Constituenții au fost ajustați la nivelurile enumerate în Valori așteptate.

Precuții

PERICOL BIOLOGIC: Material de origine umană. Manevrați ca pe un produs potențial infecțios. Pentru fabricarea acestui produs s-a folosit ser uman. Fiecare unitate donată utilizată a fost testată prin metode aprobate de FDA și a fost identificată ca nereactivă pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), hepatita C (HCV) și HIV 1 și HIV 2. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurarea completă că agenții infecțioși sunt absenți, toate produsele care conțin materiale de sursă umană trebuie manipulate în conformitate cu recomandările din manualul Centrului pentru Controlul Bolilor/Institutului Național de Sănătate „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, 1999.

Acest produs conține sub 0,1% azidă de sodiu care poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice potențial explozive. La eliminare, spălați cu multă apă pentru a preveni acumularea azidei.

Depozitare și stabilitate

Asigurați-vă că sigilați ermetic flacoanele după reconstituire și utilizare pentru a preveni evaporarea în timpul depozitării. Asigurați-vă că depozitați flacoanele în poziție verticală pentru a preveni scurgerile sau vărsarea. CK și bilirubina sunt sensibile la lumină. Depozitați flacoanele protejate de lumină.

	Depozitare	Stabilitate
Nereconstituit	2-8°C	Consultați eticheta de pe fiecare flacon și de pe ambalaj pentru data de expirare.
Reconstituit	2-8°C	7 zile Excepții: Bilirubina și fosfataza alcalină care sunt stabile 48 de ore. ALP poate crește în timp.

Instrucțiuni generale de utilizare

Utilizați materialul de control al calității conform instrucțiunilor care însoțesc instrumentul sau procedura de testare utilizată. Tratați materialul de control al calității în același mod ca probele pacientului.

- Scoateți capacul filetat și îndepărtați ușor dopul de cauciuc din flacon.
- Folosind o pipetă volumetrică, pipetați exact 5,0 mL de apă distilată sau deionizată în flacon.
- Puneți capacul înapoi, lăsați flaconul să se odihnească 10 minute.
- Răsturnați ușor flaconul de trei (3) ori și rotiți-l până când conținutul este omogen.
- Înregistrați rezultatele conform programului dumneavoastră de asigurare a calității.

Rezultate așteptate

Consultați tabelul cu valori așteptate furnizat pentru media și intervalele de test. Înainte de utilizare, verificați dacă numărul de lot al flaconului corespunde cu numărul de lot indicat în tabelul cu valori așteptate. Valorile și intervalele așteptate sunt valori țintă derivate din datele inter-laboratoare. Valorile intervalului așteptat includ variații legate de instrument și de

manevrarea în laborator. Valorile testului au fost obținute folosind reactivi POINTE în perioada de valabilitate în momentul testării. Actualizările valorilor indicate pot fi făcute pe baza datelor suplimentare care devin disponibile sau dacă este necesar în urma modificării unei metode de testare. Valorile medii stabilite pentru laboratorul dumneavoastră ar trebui să se încadreze în intervalele afișate în Valori așteptate; cu toate acestea, mediile laboratorului pot varia pe durata vieții soluției de control. Fiecare laborator ar trebui să își stabilească mediile și parametrii de precizie proprii.

Limitări

Rezultatele obținute folosind materialul de control al calității depind de mai mulți factori: rezultate eronate pot apărea din depozitarea necorespunzătoare, erori de reconstituire, amestecare inadecvată sau erori de manipulare a probelor asociate cu instrumentul sau procedurile de analiză. Nu utilizați materialul de control al calității dacă există dovezi vizibile de creștere microbiană în flacon sau lipsă de vid la deschiderea flaconului pentru prima dată. Pentru mai multe informații referitoare la limitările procedurilor, consultați manualul instrumentului sau prospectul produsului de testare.




Eliminarea materialelor


Eliminați materialele periculoase sau contaminate biologic conform practicilor instituției dumneavoastră. Eliminați toate materialele într-un mod sigur și acceptabil, în conformitate cu toate cerințele țării, statului și locale.


Asistență tehnică


Pentru asistență tehnică și serviciul clienți, contactați POINTE la 800-445-9853 sau 800-757-5313 sau prin fax la 734-483-1592.


Legendă simboluri



REF C7592  Produs pentru HORIBA: POINTE Brand 5449
 Research Drive
 Canton, MI 48188  2°C  8°C **IVD**


 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ) **LOT** Cod lot și serie


REF Număr catalog  Producător

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*  Limită de temperatură

 Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală

 Marcaj CE  Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 Produs pentru HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

EC REP Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Bruxelles, BELGIA
 Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03
 email: mail@obelis.net 

Certificat de performanță

POINTE certifică faptul că toate produsele noastre sunt fabricate în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs care nu îndeplinește specificațiile până la data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Soluții de control POINTE Chemistry
SOLUȚIE DE CONTROL NIVEL I și II

VALORI AȘTEPTATE

SOLUȚIE DE CONTROL NIVEL I

LOT: 120401 EXP.: 2025-06-30

ANALYTE	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	General Interval test	Unități
Fosf. acidă	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumină	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
Fosf. alcalină	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
Amilază	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
Direct Bilirubin	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
Total Bilirubin	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
Calciu (CPC)	9,4 ± 1,0	9,1 ± 1,0	9,2 ± 1,0	-----	-----	8,9 ± 1,0	9,2 ± 1,0	mg/dL
Calciu (AR-III)	9,3 ± 1,0	-----	-----	9,1 ± 1,0	8,8 ± 1,0	-----	9,1 ± 1,0	mg/dL
Clor	91 ± 5	-----	-----	-----	90 ± 5	-----	91 ± 5	mEq/L
Colesterol	132 ± 13	139 ± 14	131 ± 13	138 ± 14	134 ± 13	119 ± 12	132 ± 13	mg/dL
Carbon Dioxide	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
Creatinină	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
Glucoză hexokinază	85 ± 9	-----	76 ± 8	85 ± 9	82 ± 8	84 ± 8	82 ± 8	mg/dL
Glucoză oxidază	-----	-----	77 ± 8	83 ± 8	-----	92 ± 9	84 ± 8	mg/dL
HDL (auto)	66 ± 20	-----	62 ± 19	67 ± 20	64 ± 19	-----	65 ± 20	mg/dL
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	56 ± 17	56 ± 17	mg/dL
Fier	70 ± 14	90 ± 18	85 ± 17	84 ± 17	72 ± 14	80 ± 16	82 ± 16	µg/dL
Lactate	-----	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
Lipază (color)	42 ± 13	-----	46 ± 14	38 ± 11	-----	-----	42 ± 13	U/L
Magneziu	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
Fosfor	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
Potasiu	3,7 ± 0,5	-----	-----	-----	3,7 ± 0,5	-----	3,7 ± 0,5	mEq/L
Sodiu	131 ± 4	-----	-----	-----	133 ± 4	-----	132 ± 4	mEq/L
TIBC direct	279 ± 70	-----	-----	315 ± 79	257 ± 64	-----	284 ± 71	µg/dL
Proteine totale	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
Acid uric	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

Soluții de control POINTE Chemistry
SOLUȚIE DE CONTROL NIVEL I și II

VALORI AȘTEPTATE

SOLUȚIE DE CONTROL NIVEL II

LOT: 120402 EXP.: 2025-04-30

ANALYTE	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	General Interval test	Unități
Fosf. acidă	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumină	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
Fosf. alcalină	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
Amilază	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
Direct Bilirubin	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
Total Bilirubin	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
Calciu (CPC)	13,3 ± 1,0	12,7 ± 1,0	12,5 ± 1,0	-----	-----	12,0 ± 1,0	12,6 ± 1,0	mg/dL
Calciu (AR-III)	12,6 ± 1,0	-----	-----	12,4 ± 1,0	11,9 ± 1,0	-----	12,3 ± 1,0	mg/dL
Clor	110 ± 6	-----	-----	-----	117 ± 6	-----	114 ± 6	mEq/L
Colesterol	294 ± 29	314 ± 31	290 ± 29	306 ± 31	303 ± 30	257 ± 26	294 ± 29	mg/dL
Carbon Dioxide	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
Creatinină	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
Glucoză hexokinază	267 ± 27	-----	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dL
Glucoză oxidază	-----	-----	246 ± 25	265 ± 27	-----	307 ± 31	273 ± 27	mg/dL
HDL (auto)	139 ± 42	-----	*138 ± 41	*161 ± 48	140 ± 42	-----	**145 ± 44	mg/dL
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	65 ± 20	65 ± 20	mg/dL
Fier	156 ± 31	153 ± 31	186 ± 37	171 ± 34	161 ± 32	188 ± 38	172 ± 34	µg/dL
Lactate	-----	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
Lipază (color)	118 ± 35	-----	142 ± 43	102 ± 31	-----	-----	121 ± 36	U/L
Magneziu	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
Fosfor	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
Potasiu	5,9 ± 0,5	-----	-----	-----	6,5 ± 0,5	-----	6,2 ± 0,5	mEq/L
Sodiu	163 ± 4	-----	-----	-----	172 ± 4	-----	168 ± 4	mEq/L
TIBC direct	470 ± 118	-----	-----	495 ± 124	424 ± 106	-----	463 ± 116	µg/dL
Proteine totale	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
Acid uric	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

* Soluție de control diluată 1:1 înainte de analiză.

Rev: 06/23 P803-C7592-01-RO

** Interval bazat pe soluții de control nediluate sau diluate 1:1 înainte de analiză