

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. 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 επιφάνειας 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 αζίδιου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε σφραγίσει καλά τα φιαλίδια μετά την ανασύσταση και τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εξάμιση 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. Διοχεύστε 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 στροβιλίστε μέχρι να ομογενοποιηθεί το περιεχόμενο.
5. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας που διαθέτετε.
6. Η όξνη φωσφατάση σε ορούς μάρτυρα είναι πιο ασταθής από ότι σε φρέσκους ορούς. Το υλικό μάρτυρα πρέπει να σταθεροποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, ώστε να χρησιμοποιηθεί η δοκιμασία προσδιορισμού.

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 ενημερωθούν 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 ανάμειξης 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 φας στο 734-483-1592.

REF C7591 Παρασκευάζεται για την HORIBA: POINTE Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 2°C-8°C **IVD**

Υπόμνημα συμβόλων

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

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

EC REP Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
 Τηλ.: (32)2.732.59.54, Φαξ:(32)2.732.60.03
 email: mail@obelis.net

CE

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.

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.	---	---	---	---	---	---	---	UL
Λευκιωματίνη	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	UL
ALT (SGPT)	118 ± 24	120 ± 24	128 ± 26	148 ± 30	137 ± 27	133 ± 27	131 ± 26	UL
Αμυλάση	441 ± 132	444 ± 133	---	572 ± 172	488 ± 146	475 ± 143	484 ± 145	UL
AST (SGOT)	238 ± 48	250 ± 50	251 ± 50	276 ± 55	265 ± 53	316 ± 63	266 ± 53	UL
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	UL
Κρεατίνη	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	UL
Εξοκ. της γλυκόζης	267 ± 27	---	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dL
Οξείδ. 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	UL
Λιπάση (χρώμα)	118 ± 35	---	142 ± 43	102 ± 31	---	---	121 ± 36	UL
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
Τρίg-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-C7591-01

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