

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Kontrolę chemiczną należy stosować do monitorowania dokładności i precyzji procedur chemii klinicznej. Ta kontrola zawiera składniki powszechnie interesujące w ogólnej kontroli chemicznej, w tym popularne leki i tarczyce. Zbadany wieloanalitytowy produkt kontrolny jest pakowany z jednym poziomem analizów. **Rx Only**

Opis produktu

Materiał do kontroli jakości jest przygotowywany z ludzkiej surowicy z dodatkiem enzymów, składników niebiałkowych, białek innych niż ludzkie i środków bakteriostatycznych. Składniki zostały dostosowane do poziomów podanych w Wartościach Oczekiwanych.

Środki ostrożności

ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE: Materiał pochodzenia ludzkiego. Postępować tak, jakby był potencjalnie zakaźny. Do produkcji tego produktu użyto ludzkiej surowicy. Każda użyta jednostka dawcy została przetestowana metodami zatwierdzonymi przez FDA i uznana za niereaktywną pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz HIV 1 i HIV 2. Ponieważ żadna znana metoda testowa nie daje całkowitej pewności, że czynniki zakaźne są nieobecne, ze wszystkimi produktami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego należy obchodzić się zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999."

Ten produkt zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami rurowymi, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.

Przechowywanie i stabilność

Należy upewnić się, że fiolki są szczelnie zamknięte po rekonstytucji i użyciu, aby zapobiec parowaniu podczas przechowywania. Upewnij się, że przechowujesz fiolki w pozycji pionowej, aby zapobiec rozlaniu lub wyciekowi. CK i bilirubina są wrażliwe na światło. Przechowywać fiolki z dala od światła.

	Przechowywanie	Stabilność
Nierozpuszczony	2-8°C	Sprawdź etykietę na każdej fiołce i na opakowaniu, aby sprawdzić datę ważności.
Rozpuszczony	2-8°C	7 dni Wyjątki: bilirubina i alkalia fosfatasy, które są stabilne przez 48 godzin. ALP może wzrastać z czasem.

Ogólna instrukcja użytkownika

Materiału do kontroli jakości należy używać zgodnie z instrukcjami dołączonymi do aparatu lub stosowaną procedurą oznaczania. Materiał do kontroli jakości należy traktować w taki sam sposób, jak próbki pacjenta.

- Zdjąć zakrętkę i delikatnie usunąć gumowy korek z fiołki.
- Odpipetować dokładnie 5,0 ml wody destylowanej lub deionizowanej do fiołki za pomocą pipety miarowej.
- Ponownie zakorkować fiołkę, pozostawić fiołkę na 10 minut.
- Delikatnie odwróć fiołkę trzy (3) razy i mieszaj, aż zawartość będzie jednorodna.
- Zapisz wyniki zgodnie ze swoim programem zapewnienia jakości.

Wartości oczekiwane

Patrz dostarczona tabela wartości oczekiwanych, aby uzyskać informacje o średniej i zakresach testu. Przed użyciem należy sprawdzić, czy numer serii fiołki odpowiada numerowi serii podanemu w tabeli wartości oczekiwanych. Oczekiwane wartości i zakresy są wartościami docelowymi uzyskanymi na

podstawie danych międzylaboratoryjnych. Oczekiwane wartości zakresu obejmują różnice w obsłudze przyrządu i laboratorium. Wartości testu uzyskano przy użyciu aktualnych odczytników POINTE dostępnych w czasie wykonywania testu. Aktualizacje wymienionych wartości mogą być dokonywane w oparciu o dodatkowe dane, które staną się dostępne lub, jeśli będzie to konieczne w wyniku modyfikacji metody badawczej. Średnie wartości ustalone dla Twojego laboratorium powinny mieścić się w zakresach przedstawionych w Wartościach oczekiwanych; jednakże środki laboratoryjne mogą zmieniać się w okresie życia kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne średnie i precyzyjne parametry.

Ograniczenia

Wyniki uzyskane przy użyciu materiału do kontroli jakości zależą od kilku czynników: błędne wyniki mogą wynikać z niewłaściwego przechowywania, błędów w rekonstytucji, nieodpowiedniego mieszania lub błędów w obchodzeniu się z próbką związanych z aparatem lub procedurami testowymi. Nie używać materiału do kontroli jakości, jeśli widoczne są oznaki wzrostu mikroorganizmów w fiołce lub brak próżni podczas otwierania fiołki po raz pierwszy. Aby uzyskać więcej informacji na temat ograniczeń proceduralnych, zapoznaj się z instrukcją obsługi aparatu lub ulotką produktu testu.

Utylizacja materiałów

Usuwać niebezpieczne lub skażone biologicznie materiały zgodnie z praktykami Twojej instytucji. Wszystkie materiały należy usuwać w bezpieczny i akceptowalny sposób, zgodnie ze wszystkimi krajowymi, stanowymi i lokalnymi wymogami.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną i obsługę klienta, skontaktuj się z POINTE pod numerem 800-445-9853 lub 800-757-5313 lub faksem pod numerem 734-483-1592.

Symbole

REF C7592

IVD

Wyprodukowano przez HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive
 Canton, MI 48188

2°C 8°C

IVD

<p> Termin przydatności (RRRR-MM-DD)</p> <p>REF Numer katalogowy</p> <p>IVD Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i></p> <p> Zapoznaj się z instrukcją użytkownika</p> <p>CE Znak CE</p>	<p>LOT Numer LOT i kod</p> <p> Producent</p> <p> Zakres temperatur</p> <p>Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku</p> <p>EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europie</p>
---	--

EC REP

Manufactured for HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03
 email: mail@obelis.net

CE

Certyfikacja

POINTE zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są wytwarzane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji do podanej daty ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

POINTE Chemistry Controls

LEVEL I and II CONTROL

WARTOŚCI
OCZEKIWANE

KONTROLA
POZIOMU 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 Assay Range	Units
Acid Phos	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumin	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
Alk Phos	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
Amylase	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
Calcium (CPC)	9.4± 1.0	9.1± 1.0	9.2± 1.0	-----	-----	8.9± 1.0	9.2 ± 1.0	mg/dl
Calcium (AR-III)	9.3± 1.0	-----	-----	9.1± 1.0	8.8± 1.0	-----	9.1 ± 1.0	mg/dl
Chloride	91 ± 5	-----	-----	-----	90 ± 5	-----	91 ± 5	mEq/L
Cholesterol	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
Creatinine	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
Glucose Hex	85 ± 9	-----	76±8	85 ± 9	82 ± 8	84±8	82 ± 8	mg/dl
Glucose Ox	-----	-----	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)	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	mg/dl
Iron	-----	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
Lipase (color)	42± 13	-----	46± 14	38± 11	-----	-----	42 ± 13	U/L
Magnesium	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
Phosphorus	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
Potassium	3.7± 0.5	-----	-----	-----	3.7± 0.5	-----	3.7 ± 0.5	mEq/L
Sodium	131±4	-----	-----	-----	133±4	-----	132±4	mEq/L
TIBC direct	279 ± 70	-----	-----	315 ± 79	257 ± 64	-----	284 ± 71	µg/dl
Total Protein	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	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	µg/dl
Uric Acid	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

POINTE Chemistry Controls

LEVEL I and II CONTROL

KONTROLA
POZIOMU II

LOT: 120402 EXP.: 2025-04-30

WARTOŚCI OCZEKIWANE

ANALYTE	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	General Assay Range	Units
Acid Phos	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumin	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
Alk Phos	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
Amylase	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
Calcium (CPC)	13.3 ± 1.0	12.7 ± 1.0	12.5 ± 1.0	---	-----	12.0 ± 1.0	12.6 ± 1.0	mg/dl
Calcium (AR-III)	12.6 ± 1.0	-----	-----	12.4 ± 1.0	11.9 ± 1.0	---	12.3 ± 1.0	mg/dl
Chloride	110 ± 6	-----	-----	-----	117 ± 6	---	114 ± 6	mEq/L
Cholesterol	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
Creatinine	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
Glucose Hex	267 ± 27	-----	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dl
Glucose Ox	-----	-----	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)	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	mg/dl
Iron	-----	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
Lipase (color)	118 ± 35	-----	142 ± 43	102 ± 31	---	-----	121 ± 36	U/L
Magnesium	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
Phosphorus	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
Potassium	5.9 ± 0.5	-----	-----	-----	6.5 ± 0.5	---	6.2 ± 0.5	mEq/L
Sodium	163 ± 4	-----	-----	-----	172 ± 4	---	168 ± 4	mEq/L
TIBC direct	470 ± 118	-----	-----	495 ± 124	424 ± 106	---	463 ± 116	µg/dl
Total Protein	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	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	µg/dl
Uric Acid	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

* Kontrola rozcieńczona 1:1 przed analizą.

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

** Zakres oparty na kontrolach, które przed analizą były albo nierozcieńczone, albo rozcieńczone 1:1