

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. Zbadany wieloanalitowy produkt kontrolny jest pakowany z jednym poziomem analitów. **Rx Only**

Opis produktu

Materiał do kontroli jakości jest przygotowywany z ludzkiej surowicy z dodatkiem enzymów, składników białkowych, 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% azdyku sodu, który może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami rurowymi, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania sputkać 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 użytkowania

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 dejonizowanej 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 zakresie 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 odczynników 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.

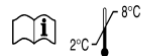
Pomoc techniczna

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.

REF C7590



Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



Symbole

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

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

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.

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

Rev: 06/23 P803-C7590-01-PL