

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 analizy. **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 nieaktywną 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 służyć dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydów.

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	Termin ważności znajduje się na etykiecie na każdej fioлке i na opakowaniu..
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 odwrócić fiołkę trzy (3) razy i mieszać, aż zawartość będzie jednorodna.
- Zapisać wyniki zgodnie ze swoim programem zapewnienia jakości.
- Fosfataza kwaśna w surowicach kontrolnych jest bardziej labilna niż w surowicach świeżych. Materiał kontrolny powinien być stabilizowany zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowanego testu

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

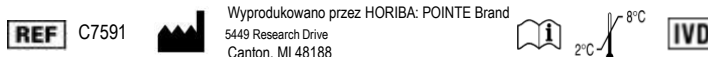
Wyniki uzyskane przy użyciu materiału do kontroli jakości zależą od kilku czynników: błędne wyniki mogą wynikać z niewłaściwego przechowywania, błędów w rekonstytucji, nieodpowiedniego mieszania lub błędów w obchodzeniu się z próbką związaną z aparatem lub procedurami testowymi. Nie używać materiału 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

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

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

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.

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-C7591-01-PL

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