

REF 10793

FIOLKI 12 X 5 ml, POZIOM A

MATERIAŁ DO CHEMICZNEJ/ELEKTROLITY KONTROLI JAKOŚCI, POZIOM A

Każda fiolka zawiera 5,0 ml liofilizowanego, opartego na surowicy ludzkiej, wieloskładnikowego proszku do kontroli jakości (QC).

ZASTOSOWANIE

Do stosowania jako materiał do kontroli jakości w klinicznych próbach chemicznych w analizatorze Medica EasyRA® (Medica EasyRA Chemistry Analyzer).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Źródłowy materiał ludzki, na podstawie którego powstał niniejszy produkt, został przetestowany dla każdego dawcy i nie wykazał reakcji na antygen HBs, HIV 1 / 2, HCV oraz HIV-1. Ponieważ jednak żadna metoda nie może zapewnić całkowitej pewności co do braku czynników zakaźnych, materiał ten oraz wszystkie próbki pacjentów powinny być traktowane i utylizowane tak, jak gdyby były potencjalnymi nośnikami chorób zakaźnych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Materiał do kontroli jakości w postaci suchej pozostaje stabilny aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 – 8°C. Po rozpuszczeniu materiał należy przechowywać zamknięty w temp. 2 - 8°C. Składniki materiału do kontroli jakości pozostają stabilne przez:

- Bilirubina bezpośrednia i całkowita: 3 dni, przechowywanie w ciemności w temp. 2 - 8°C.
- Inne analizy: 5 dni, przechowywanie w temp. 2 - 8°C.

Uwaga: Poziom ALP wzrośnie na przestrzeni okresu stabilności.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Przed stworzeniem roztworu należy odczekać, aż fiolka ogrzeje się do temperatury otoczenia.
2. Ostrożnie rozpuścić każdą fiolkę surowicy liofilizowanej w dokładnie 5,0 ml wody odczynnikowej w temperaturze otoczenia przy użyciu pipety wolumetrycznej.
3. Założyć korek i odstawić kontrolę na 20 minut, od czasu do czasu poruszając fiolką.
4. **Przed próbkowaniem delikatnie poruszać fiolką ruchem obrotowym, aby zapewnić jednolitość roztworu. NIE WYTRZĄSAĆ.**

Zakresy kontroli jakości (QC)

W tabeli poniżej znajdują się dopuszczalne zakresy kontroli jakości dla każdego oznaczenia przy użyciu odpowiedniego odczynnika Medica EasyRA:

Poziom A, Partia nr 22250, Data ważności 2025-07-31

Analit	Jednostki	Poziom A
ALB	g/dl	2,7 (2,4 – 3,0)
ALP	U/l	73 (61 – 85)
ALT	U/l	45,1 (38,1 – 52,1)
AMY	U/l	49 (42 – 56)
AST	U/l	44,4 (38,4 – 50,4)
DBIL	mg/dl	0,43 (0,13 – 0,73)
TBIL	mg/dl	0,89 (0,69 – 1,09)
CA	mg/dl	8,13 (7,43 – 8,83)
CO ₂	mmol/l	7,8 (4,8 – 10,8)
CHOL	mg/dl	79 (67 – 91)
CK	U/l	111 (91 – 131)
CREA	mg/dl	0,89 (0,69 – 1,09)
FE	µg/dl	69 (49 – 89)
GGT	U/l	41 (37 – 45)
GLUH	mg/dl	90 (84 – 96)
GLUT	mg/dl	92 (86 – 98)
HDL	mg/dl	21 (16 – 26)
LDH	U/l	87 (72 – 102)
LDL	mg/dl	39 (34 – 44)
LIP	U/l	73,8 (58,8 – 88,8)

MG	mg/dl	1,31 (1,11 – 1,51)
PHOS	mg/dl	4,16 (3,76 – 4,56)
TIBC	μg/dL	245 (215 – 275)
TP	g/dl	4,1 (3,6 – 4,6)
TRIG	mg/dl	104 (96 – 112)
BUN	mg/dl	11,1 (8,1 – 14,1)
URIC	mg/dl	3,48 (2,78 – 4,18)
Na+	mmol/l	116,7 (111,7 – 121,7)
K+	mmol/l	3,82 (3,52 – 4,12)
Cl-	mmol/l	83,7 (78,7 – 88,7)
Li+	mmol/l	0,68 (0,38 – 0,98)