

REF 10793 12 FLACONI DA 5 ML, LIVELLO A

MATERIALE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ CHIMICO/ELECTROLITI DI LIVELLO A

Fiale da 5,0 ml ciascuna di polvere per controllo qualità multicostituente a base di siero umano

USO PREVISTO

Da usare come materiale per controllo qualità nelle analisi di chimica clinica sull'analizzatore chimico Medica EasyRA®.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Il materiale di origine umana da cui questo prodotto è derivato e analizzato a livello di singola unità di donatore ed è risultato non reattivo per HBsAg, anticorpi HIV 1/2, anticorpi HCV e HIV-1 Ag. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la certezza assoluta che siano assenti agenti infettivi, tale materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati e smaltiti come potenziale veicolo di malattie infettive.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Il materiale per controllo qualità a secco si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8° C. Dopo averlo ricostituito, conservare il materiale per controllo qualità ben chiuso ad una temperatura di 2-8° C. Stabilità dei componenti del materiale per controllo qualità:

- Bilirubina diretta e totale: 3 giorni se conservato al buio a una temperatura di 2-8° C.
- Altri analiti: 5 giorno se conservato a una temperatura di 2-8° C.

Nota: I livelli di fosfatasi alcalina aumenteranno durante il periodo di stabilità.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di ricostituire il calibratore, attendere che la fiala si riscaldi fino a raggiungere la temperatura ambiente.
2. Ricostituire con cautela ciascuna fiala di siero liofilizzato con esattamente 5,0 ml di acqua di grado reagente a temperatura ambiente usando una pipetta volumetrica.
3. Riposizionare il tappo e attendere per il controllo 20 minuti, ruotando occasionalmente.
4. Prima del campionamento, ruotare delicatamente la fiala varie volte per assicurarne l'omogeneità. NON AGITARE.

Intervalli dei controlli di qualità

Nella tabella seguente sono indicati gli intervalli di controllo qualità accettabili per ciascun analita: Livello A, N° lotto 25008, Scadenza 2027-10-31

Analita	Unità	Livello A
ALB	g/dL	2,7 (2,4 – 3,0)
ALP	U/L	65 (53 – 77)
ALT	U/L	55,1 (48,1 – 62,1)
AMY	U/L	55 (48 – 62)
AST	U/L	46,4 (40,4 – 52,4)
DBIL	mg/dL	0,35 (0,05 – 0,65)
TBIL	mg/dL	0,72 (0,52 – 0,92)
CA	mg/dL	8,49 (7,79 – 9,19)
CO ₂	mmol/L	9,2 (6,2 – 12,2)
CHOL	mg/dL	79 (67 – 91)
CK	U/L	86 (66 – 106)
CREA	mg/dL	0,76 (0,56 – 0,96)
FE	µg/dL	65 (45 – 85)
GGT	U/L	39 (35 – 43)
GLUH	mg/dL	99 (93 – 105)
GLUT	mg/dL	98 (92 – 104)
HDL	mg/dL	24 (19 – 29)
LDH	U/L	100 (85 – 115)
LDL	mg/dL	26 (21 – 31)
LIP	U/L	72,4 (57,4 – 87,4)
MG	mg/dL	1,29 (1,09 – 1,49)
PHOS	mg/dL	4,38 (3,98 – 4,78)
TIBC	µg/dL	218 (188 – 248)
TP	g/dL	4,2 (3,7 – 4,7)
TRIG	mg/dL	100 (92 – 108)

BUN	mg/dL	11,5 (8,5 – 14,5)
URIC	mg/dL	3,33 (2,63 – 4,03)
Na ⁺	mmol/L	124,4 (119,4 – 129,4)
K ⁺	mmol/L	3,94 (3,64 – 4,24)
Cl ⁻	mmol/L	83,1 (78,1 – 88,1)
Li ⁺	mmol/L	0,72 (0,42 – 1,02)



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands