

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 Chemisty 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:

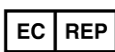
Poziom A, Partia nr 25008, Data ważności 2027-10-31

Analit	Jednostki	Poziom 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