

CLINICAL CHEMISTRY CONTROL LEV. 2

For discrete analyzers
 Product code: 1578-0902-12
 Packaging: 12 x 5 ml (lyoph.)
 Store at 2-8°C
 For *in vitro* use only

INTENDED USE

Material for the internal quality control of the results taken with MEDICON reagents on MEDILYZER®, Diatron Pictus series, BECKMAN COULTER AU400/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® Rxl/RxL HM/RxL Max/RxL Max HM/Xpand/Xpand Plus/Xpand Plus HM/EXL/EXL LOCI Module and all other analyzers the reference ranges for which have been determined and are recorded in the respective leaflet.

Contains the following analytes: ADA, ADA2, Alkaline Phosphatase, Alanine Aminotransferase, Aspartate Aminotransferase, Albumin, Amylase, Inorganic Phosphorus, Calcium, Creatinine, Lactate Dehydrogenase, Lactate, G-Glutamate Dehydrogenase, Creatine Kinase, Creatine Kinase-MB Activity (CKMB), Lithium, Magnesium, Total Protein, Acid and Prostatic Phosphatase, Urea, Uric Acid, Glucose, Iron, Triglycerides, UIBC/TIBC, Phospholipids, Direct and Total Bilirubin, Cholesterol, HDL, LDL, Cholinesterase, Potassium, Sodium and Chloride. For *in vitro* use only.

COMPOSITION

Lyophilized human serum with biological additives. The analyte concentrations / activities are LOT dependent. Contains preservative.

PREPARATION

Remove the rubber stopper very carefully. As the material is packed under vacuum, sudden air influx may force material out of the vial. Reconstitute by adding exactly 5ml of cold (2°-8°C) deionized or distilled water. Place the rubber stopper back on the vial, swirl gently 2-3 times and let it stand for 10 minutes. Mix gently to obtain a homogeneous mixture. Ideally use a hematology tubes mixer for 20 minutes. Avoid foaming. Use 30 minutes after water addition. Replace cap immediately after use and store at 2-8°C. Unsuitable storage, handling, or errors during the analytical procedure may give erroneous results.

For the quality control process refer to the user's manual of the analyzer.

Each laboratory should establish its own control frequency, however good laboratory practice suggests that controls should be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed. The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value but should fall within the corresponding acceptable ranges given in the enclosed table. If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters. Each laboratory should establish guidelines for corrective actions to be taken if controls do not recover within the specified limits. Make sure that the LOT on the vial and on this insert is the same.

STORAGE - STABILITY

Unopened, the content of vials is stable at 2-8°C up to the expiration date stated on the label. Reconstituted serum is stable for 8 hours at 25°C, 7 days at 4°C and 1 month when frozen once at -20°C.

Exceptions:

Bilirubin (if stored protected from light):

- 4 days at 4°C
- Do not store at 15-25°C
- Do not freeze

Acid Phosphatase: For Total and Prostatic - Acid Phosphatase, the material should be stabilized by adding 20 µL of Medicon's ACP stabilizer to 1 mL of the serum exactly 30 minutes after reconstitution. After stabilization Total and Prostatic Acid Phosphatase are stable for:

- 2 hours at 25°C
- 2 days at 4°C
- 1 month at -20°C when frozen once

Alkaline phosphatase:

Levels in the reconstituted serum will rise during storage. It is recommended that the reconstituted serum be allowed to stand for 1 hour at 25°C before measurement.

HDL- cholesterol / LDL- cholesterol:

Do not freeze

It is recommended to dispense the reconstituted control in aliquots and store at -20 °C for future use taking into consideration the above limitations.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED WITH THE KIT

- Automated biochemical analyzer
- Redistilled water
- Clinical chemistry reagents
- Common laboratory equipment

DETERIORATION

The control material should not be used:

- After the expiration date.
- When microbial growth is evident.
- After prolonged exposure to direct sunlight or high temperature.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- For *in vitro* use only.
- Contains sodium azide (NaN₃) <0.1%. Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes.
- Every donor used for the preparation of this control was tested and found negative for HbsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 and 2 by FDA approved methods. However since no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this product should be handled as any potentially infectious material.











ASSIGNED VALUES - Lot specific

Refer to the table of assigned values. Acceptable range represents the maximum allowed deviation for one measurement only.

WASTE DISPOSAL

This product contains sodium azide (NaN₃), which forms sensitive explosive compounds with copper or lead. Flush waste pipes with water after the disposal of undiluted reagent in order to avoid azide build up in the drain. Dispose of all waste material in accordance with local guidelines. Safety data sheet is available for professional use on request.

SYMBOLS

	Temperature Limits (2°C-8°C)		Biohazard
	NON STERILE		Manufacturer
	Batch Code (ISO 15223 / EN980 / rev.		Content enough for (rev. EN980/ISO 7000).
	Catalogue Number (ISO 15223 / EN980 / rev.		Production on Date (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).
	Date of Expiry (ISO 15223 / rev. EN980).		For <i>in vitro</i> use (ISO 15223 / rev. EN980).



CLINICAL CHEMISTRY CONTROL LEV. 2

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές
 Κωδικός είδους: 1578-0902-12
 Συσκευασία: 12 x 5 ml (lyoph.)
 Διατηρείται στους 2-8°C
 Προϊόν για *in vitro* χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, που λαμβάνονται με αντιδραστήρια του οίκου MEDICON σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές τύπου MEDILYZER®, Diatron Pictus, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® Rxl/RxL HM/RxL Max/RxL Max HM/Xpand/Xpand Plus/Xpand Plus HM/EXL/EXL LOCI Module και κάθε άλλου τύπου αναλυτή για τον οποίο έχουν προδιορισθεί τιμές αναφοράς και αναγράφονται στο συνοδευτικό έντυπο.

Προσδιοριζόμενα συστατικά: ADA, ADA2, Αλκαλική Φωσφατάση, Αμινοτρανσφεράση Της Αλανίνης, Αμινοτρανσφεράση Του Ασπαραγινικού Οξέος, Αλβουμίνη, Αμυλάση, Ανόργανος Φώσφορος, Ασβέστιο, Κρεατινίνη, Γαλακτική Αφυδρογονάση, Γαλακτικό Οξύ, Γ-Γλουταμινική Αφυδρογονάση, Κινάση Της Κρεατίνης, Κινάση της κρεατίνης-MB ενεργότητα (CKMB), Λίθιο, Μαγνήσιο, Ολική Λευκώματα, Όξινη και Προστατική Φωσφατάση, Ουρία, Ουρικό Οξύ, Σάκχαρο, Σίδηρος, Τριγλυκερίδια, UIBC/TIBC, Φωσφολιπίδια, Άμεση Και Ολική Χοληρυθρίνη, Χοληστερόλη, HDL, LDL, Χολινεστεράση, Κάλιο, Νάτριο και Χλώριο. Μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Λυοφιλιοποιημένο ανθρώπινο ορό με κατάλληλα βιολογικά πρόσθετα, σταθεροποιητές και συντηρητικά. Οι συγκεντρώσεις / ενεργότητες των ουσιών εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα του φιαλιδίου, προσέχοντας η απότομη είσοδος αέρα να μην προκαλέσει απώλεια υλικού. Ανασυστήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με ακριβώς 5 ml κρύο (2°-8°C) απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Πωματίστε το φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το ατλά 2-3 φορές και αφήστε το ακίνητο σε θερμοκρασία δωματίου επί 10 λεπτά. Αναθεύστε το φιαλίδιο αλλά για να εξασφαλίσετε ομογενές μείγμα. Ιδανικά τοποθετήστε το φιαλίδιο σε αναδεύτρια σωληναρίων γενικής αίματος επί 20 λεπτά. Αποφύγετε τον αερισμό. Χρησιμοποιήστε το υλικό μετά παρέλευση 30 τουλάχιστον λεπτών μετά την προσθήκη νερού. Πωματίστε αμέσως μετά τη λήψη υλικού και αποθηκεύστε στους 2-8°C. Ακατάλληλη αποθήκευση, λανθασμένη ανασύσταση και λανθασμένες τεχνικές προσδιορισμού μπορούν να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Για τη διαδικασία του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει δική του συχνότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Η καλή εργαστηριακή πρακτική προτείνει εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας κάθε μέρα πριν από τη μέτρηση δειγμάτων ασθενών και όποτε πραγματοποιείται μέτρηση τυφλού του αντιδραστήριου.

Οι τιμές των ορών ελέγχου μπορεί να αποκλίνουν από τη δεδομένη μέση τιμή αλλά θα πρέπει να μετρούνται εντός των αναμενόμενων ορίων.

Βεβαιωθείτε ότι το LOT που αναγράφεται στο φιαλίδιο είναι ίδιο με αυτό που αναγράφεται στο παρόν έντυπο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το περιεχόμενο των σφραγισμένων φιαλιδίων είναι σταθερό στους 2 - 8°C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά την ανασύσταση το περιεχόμενο παραμένει σταθερό για 8 ώρες στους 25°C, για 7 ημέρες στους 4°C και για 1 μήνα στους -20 °C εάν καταψυχθεί μία φορά. Να αποφεύγεται η χρήση μετά από επανηλλειμένη ψύξη-απόψυξη.

Εξαιρέσεις:

Χοληρυθρίνη (όταν το φιαλίδιο είναι προστατευμένο από το φως):

- 4 ημέρες στους 4°C
- Δεν ενδεδεικνται η παραμονή στους 15-25°C.
- Να μην καταψύχεται

Όξινη φωσφατάση:

Για τη σταθεροποίηση της ολικής όξινης φωσφατάσης και του προστατικού κλάσματος της θα πρέπει, ακριβώς 30 λεπτά μετά την ανασύσταση του ορού ελέγχου, να προστεθούν 20 µL του σταθεροποιητή ACP που περιέχεται στο kit αντιδραστήριου της Medicon σε 1 mL ορού. Μετά αυτή τη διαδικασία αυτή, το ένζυμο είναι σταθερό για,

- 2 ώρες στους 25°C
- 2 ημέρες στους 4°C
- 1 μήνα στους -20°C εάν καταψυχθεί μία φορά.

Αλκαλική φωσφατάση:

Μετά την ανασύσταση του περιεχομένου και κατά την αποθήκευση παρατηρείται αύξηση των τιμών. Συνιστάται η παραμονή του ανασυστημένου υλικού επί 1 ώρα στους 25°C πριν τη μέτρηση.

HDL - cholesterol / LDL - cholesterol:

Προσοχή να μην καταψύχεται.

Συνιστάται ο διαμορφωσμός του υπόλοιπου ανασυστημένου υλικού ελέγχου σε φιαλίδια και η αποθήκευση αυτών στους -20 °C για μελλοντική χρήση. Λαμβάνοντας υπ όψιν τους παραπάνω περιορισμούς,

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ

- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής
- Απιονισμένο νερό
- Αντιδραστήρια κλινικής χημείας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το υλικό ελέγχου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Μετά από παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μετά την ημερομηνία λήξης ή όταν είναι εμφανής μικροβιακή μόλυνση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το υλικό ελέγχου έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά για *in vitro* χρήση.
- Περιέχει ντραζίδιο (NaN₃) <0,1%. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους αδένες.
- Κάθε δόση που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή του βαθμονομητή ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικός σε HbsAg, anti-HCV και anti-HIV 1 και 2 με μεθόδους εγκυμονές από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και φαρμάκων (FDA). Επειδή δεν υπάρχει καμία γνωστή μέθοδος που να μπορεί να προσφέρει πλήρη εξασφάλιση ότι τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δε μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.











ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ - Συγκεκρίμενες ανά Lot

Ανατρέξτε στον πίνακα τιμών. Τα εύρη τιμών αντιπροσωπεύουν τη μέγιστη επιτρεπτή απόκλιση για μία μόνο μέτρηση.

ΑΠΟΒΑΗΤΑ

Το προϊόν αυτό περιέχει ντραζίδιο (NaN₃) το οποίο σχηματίζει ευαίσθητες εκρηκτικές ενώσεις με χαλκό ή μόλυβδο. Ρίξτε άφθονο νερό μετά την απόρριψη των αντιδραστηρίων προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου στην αποχέτευση. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) είναι διαθέσιμο από τη MEDICON.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Όρια θερμοκρασίας (2°-8°C) (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).		Βιολογική διακίνηση (ISO 15223 / rev. EN980 / ISO 7000).
	Μη-αποστειρωμένο προϊόν (ISO 15223 DAM1)		Παραγωγός εταιρεία (rev. EN980).
	Κωδικός Παρτίδας (ISO 15223 / EN 980)		Περιεχόμενο επαρκές για (rev. EN980/ ISO 7000).
	Αριθμός Καταλόγου (ISO 15223 / EN980 / rev. EN980).		Ημερ/νια παραγωγής (ISO 15223 / EN 980).
	Ημερ/ια λήξης (ISO 15223 / EN 980).		Για <i>in vitro</i> χρήση (ISO 15223 / rev. EN980).