

IMMUNOLOGY CONTROL 1

For discrete analyzers
 Product code: 1578-1195-04
 Package: 4 x 3 ml
 Store at 2-8°C
 For in vitro use

INTENDED USE

Material for the internal quality control of the performance of MEDICON special proteins reagents on MEDILYZER®, Diatron Pictus series, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® Rxl /Rxl HM /Rxl Max/Rxl Max HM/ Xpand/ Xpand HM/Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, and every other automated biochemical analyzer the reference ranges for which have been determined and are mentioned in the appropriate leaflet, or BECKMAN COULTER reagents on BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400 automated biochemistry analyzers. For in vitro use only.

COMPOSITION

Liquid, human serum based control material with additives and preservative. The concentrations/activities of the proteins are LOT depended.

WARNINGS-PRECAUTIONS

- For in vitro use only.
- Every donor used for the preparation of the control was tested and found negative for HbsAg, anti-HCV and anti-HIV 1 and 2 with FDA approved methods. As there is no known test method that can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents this product should be handled as a potentially infectious material.
- Contains sodium azide (NaN₃) <0.1% as preservative. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes.

PREPARATION

Material ready to use. Swirl the vials gently to acquire homogenous mix. Avoid foaming. Replace cap immediately after use and store at 2-8°C. Unsuitable storage, handling, or errors during the analytical procedure may give erroneous results.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Special proteins reagents
- Automated biochemical analyzer
- Common laboratory equipment.

STORAGE AND STABILITY

The control is stable, unopened up to the expiry date stated on the label when stored at 2-8°C. Once opened the control is stable for 1 month when stored tightly capped at 2-8°C.

DETERIORATION

The material should not be used

- After prolonged exposure to high temperature
- After the expiry date or when microbial growth is evident.

TEST PROCEDURE

Refer to the user's manual of the analyzer for calibration and quality control process. Each laboratory should establish its own control frequency, however good laboratory practice suggests that controls be tested each date 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.

WASTE DISPOSAL

Dispose of all material according to local guidelines for potentially infectious materials. Sodium azide forms explosive compounds with lead or copper. Flush waste pipes with plenty of water after disposal of undiluted control to avoid sodium azide build up in the drain. Material safety data sheet is available by MEDICON on request.

ASSIGNED VALUES

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

Contents:

Albumin	Ceruloplasmin	Immunoglobulin E
A1-acid glycoprotein	Complement 3	Kappa light chains
A1-antitrypsin	Complement 4	Lambda light chains
A2-macroglobulin	Haptoglobin	Prealbumin
Antistreptolysin-O	Immunoglobulin A	Rheumatoid factor
B2-microglobulin	Immunoglobulin G	Transferrin
C-reactive protein	Immunoglobulin M	Ferritin
hs C-reactive protein		

SYMBOLS

	Temperature Units: (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 Date: (ISO 15223/rev. EN980/ISO 7000).
	Date of Expiry (ISO 15223 / rev. EN980).		For in vitro use (ISO 15223 / rev. EN980).

IMMUNOLOGY CONTROL 1

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές
 Κωδικός είδους: 1578-1195-04
 Συσκευασία: 4 x 3 ml
 Αποθήκευση στους 2-8°C
 Προϊόν για in vitro χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων ειδικών πρωτεϊνών, 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 HM/EXL LOCI Module και κάθε άλλου τύπου αναλυτή για τον οποίο έχουν προσδιορισθεί τιμές αναφοράς και αναγράφονται στο συνοδευτικό έντυπο, ή με αντιδραστήρια του οίκου BECKMAN COULTER σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400. Μόνο για διαγνωστική in vitro χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Υγρή μορφή υλικό ελέγχου πρωτεϊνών ορού σε υπόστρωμα ανθρώπινου ορού με χημικά πρόσθετα και συντηρητικό. Οι συγκεντρώσεις / ενεργότητες των ουσιών εξαρτώνται από την παρτίδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ-ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το υλικό ελέγχου έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά για in vitro χρήση.
- 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 εγκεκριμένες από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και φαρμάκων (FDA). Επειδή δεν υπάρχει καμία γνωστή μέθοδος που μπορεί να προσφέρει πλήρη εξασφάλιση ότι τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.
- Περιέχει νατραζίδιο (NaN₃) <0,1%. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους αδένες.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικό έτοιμο προς χρήση. Αναποδογυρίστε τα φιαλίδια απαλά μερικές φορές για να εξασφαλίσετε ομογενές μείγμα. Αποφύγετε τον αφρισμό. Πωματίστε αμέσως μετά τη χρήση και αποθηκεύστε στους 2-8°C. Ακατάλληλη αποθήκευση, χειρισμός ή λανθασμένες τεχνικές προσδιορισμού μπορούν να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια προσδιορισμού ειδικών πρωτεϊνών
- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το περιεχόμενο του σφραγισμένου φιαλιδίου παραμένει σταθερό στους 2-8°C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά την αποσφράγιση το περιεχόμενο παραμένει σταθερό για 1 μήνα όταν αποθηκεύεται καλά πωματισμένο στους 2-8°C.

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

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 βαθμονόμηση. Οι τιμές των ορών ελέγχου μπορεί να αποκλίνουν από τη δεδομένη μέση τιμή αλλά θα πρέπει να μετρούνται εντός των αναμενόμενων ορίων. Αν παρατηρηθούν τάσεις ή ξαφνικές μεταβολές των λαμβανόμενων τιμών ορών ελέγχου επανελέγξτε όλες τις λειτουργικές παραμέτρους. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει οδηγίες για διορθωτική δράση που πρέπει να αναλαμβάνεται αν η ανάκτηση των ορών ελέγχου δεν είναι εντός των προκαθορισμένων ορίων. Βεβαιωθείτε ότι το LOT που αναγράφεται στο φιαλίδιο είναι ίδιο με αυτό που αναγράφεται στο παρόν έντυπο.

ΑΠΟΒΑΗΤΑ

Περιέχει νατραζίδιο (NaN₃) <0,1%. Το νατραζίδιο σχηματίζει ευαίσθητες εκρηκτικές ενώσεις με χαλκό ή μόλυβδο. Ρίξτε άφθονο νερό μετά από τυχόν απόρριψη υπόλοιπου αντιδραστηρίου στην αποχέτευση προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου στις σωληνώσεις. Απορρίψτε όλα τα αναλώσιμα υλικά σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) είναι διαθέσιμο από τη MEDICON.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

Προσδιοριζόμενα συστατικά:

Albumin	Ceruloplasmin	Immunoglobulin E
A1-acid glycoprotein	Complement 3	Kappa light chains
A1-antitrypsin	Complement 4	Lambda light chains
A2-macroglobulin	Haptoglobin	Prealbumin
Antistreptolysin-O	Immunoglobulin A	Rheumatoid factor
B2-microglobulin	Immunoglobulin G	Transferrin
C-reactive protein	Immunoglobulin M	Ferritin
hs C-reactive protein		

ΕΠΙΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Όλη θερμοκρασία (2°-8°C) (ISO 15223/rev. EN980/ISO 7000).		Βιολογική διακωνόνηση (ISO 15223 / rev. EN980 / ISO 7000).
	Μη αποστειρωμένο προϊόν (ISO 15223 04(1)).		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/ία παραγωγής (ISO 15223 / EN 980).
	Ημερ/ία λήξης (ISO 15223 / EN 980).		Για in vitro χρήση (ISO 15223 / rev. EN980).

