



Your Key To Reliable Quality Controls

P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA

TEST KONTROLNY CYKLOSPORYNY C2 MORE DIAGNOSTICS'

PRZEZNACZENIE

TEST KONTROLNY CYKLOSPORYNY C2 MORE DIAGNOSTICS' to materiały do kontroli jakości, przeznaczone do monitorowania i oceny precyzji oraz dokładności ilościowego pomiaru cyklosporyny we krwi pełnej. Testy kontrolne są wykorzystywane w oznaczeniu cyklosporyny Emit®2000, w celu monitorowania stężenia cyklosporyny po dwóch godzinach od podania dawki.

WPROWADZENIE I OPIS PRODUKTU

TESTY KONTROLNE CYKLOSPORYNY C2 MORE DIAGNOSTICS' są przygotowywane ze stabilizowanego hemolizatu krwi pełnej pochodzenia ludzkiego, do którego dodana została cyklosporyna A w odpowiednim stężeniu

Nr katalogowy	Opis produktu	Ilość/Objętość
202SYVA	MORE DIAGNOSTICS'	6 fiolek/5 ml
	CYCLOSPORINE	2 fiołki każdego
	C2 CONTROLS	z 3 stężeni

Testy kontrolne zawierają następujące stężenia leku:

ANALIT	JEDNOSTKI	STĘŻ.	STĘŻ.	STĘŻ.
CYKLOSPORYNA A	ng/ml	600	1200	1800
CYKLOSPORYNA A	nmol/l	499	998	1497

TESTY KONTROLNE CYKLOSPORYNY C2 MORE DIAGNOSTICS' są przygotowywane z konserwowanego i stabilizowanego hemolizatu krwi pełnej pochodzenia ludzkiego. Podstawowy roztwór cyklosporyny dla tych kontroli jest przygotowywany za pomocą standardowej procedury grawimetrycznej, a stężenia roztworu podstawowego jest określane metodą LC-MS. Porcje roztworu podstawowego są dodawane do mierzonych objętości matrycy kontrolnej, aby uzyskać wymagane stężenia końcowe.

Informacje dotyczące wartości i zakresów swoistych dla metody można znaleźć w dołączonej karcie wartości.

OSTRZEŻENIA

Przeznaczone do diagnostyki in vitro

- Aby zapewnić właściwe wartości stężeń, należy się upewnić, że numer serii przedstawiony w karcie wartości odpowiada numerowi serii na każdej fiolece.
- Składniki tej kontroli, które są materiałami pochodzenia ludzkiego, zostały przebadane metodami dopuszczonymi przez FDA i uznane jako ujemne/niereaktywne, jeżeli chodzi o antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg), HIV-1, HIV-2, wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), HTLV-1 i HTLV-2. Żadna ze znanych metod nie może całkowicie zapewnić, że produkty pochodzące z materiałów pochodzenia ludzkiego nie będą przenosić chorób związanych z tymi czynnikami zakaźnymi. Dlatego produkty pochodzące z ludzkiej krwi oraz próbki od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne i zdolne do przeniesienia czynników zakaźnych.* W przypadku ekspozycji na roztwory zawierające materiały pochodzenia ludzkiego, użytkownik powinien postępować zgodnie z zaleceniami Amerykańskiej Agencji Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Pracy (U.S. Occupational Safety and Health Administration).²

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

MATERIAŁ ZAMROŻONY - Test kontrolny cyklosporyny C2 MORE DIAGNOSTICS' zachowuje stabilność do daty podanej na fiolece, jeżeli jest przechowywany szczelnie zamknięty w temperaturze poniżej -14°C.

MATERIAŁ ROZMROŻONY - Test kontrolny zachowuje stabilność przez 45 dni po rozmrożeniu, jeżeli jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8°C.

ZANIECZYSZCZENIE - Jeżeli widoczne są oznaki wzrostu drobnoustrojów lub znacznego zanieczyszczenia w butelce, nie wolno wykorzystywać materiału. NATYCHMIAST WYRZUCIĆ!

POSTĘPOWANIE

- Wyjąć fiołkę z zamrażarki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, 18 - 28°C.
- Przed każdym pobraniem należy dokładnie wymieszać przez wielokrotne odwracanie fiołki. Pobrać ilość wymaganą do procedury testowej.
- Natychmiast po pobraniu należy ponownie szczelnie zamknąć fiołkę.
- Rozmrożone testy kontrolne należy przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.
- Próbkę kontrolną należy traktować w taki sam sposób jak próbkę od pacjenta, zgodnie z procedurą określoną w karcie zastosowań Siemens Healthcare dla oznaczenia cyklosporyny Emit® 2000 do monitorowania C2.

OGRANICZENIA

Ten produkt powinien być wykorzystywany jako materiał kontrolny. Nie jest przeznaczony do kalibracji.

Testy kontrolne cyklosporyny C2 MORE DIAGNOSTICS' zostały przebadane dla metod wyszczególnionych w karcie wartości.

Każda seria kontroli charakteryzuje się wartością określoną dla danej serii.

Średnie i zakresy przedstawione w KARCIE WARTOŚCI zostały uzyskane na podstawie oznaczeń wielokrotnych. Te wartości powinny być wykorzystane jako orientacyjne, ponieważ poszczególne laboratoria mogą nie uzyskiwać średnich wartości dla składników przedstawionych dla poszczególnych serii. Metody, różnice dotyczące wyposażenia, zmiany odczytników i błędy eksperymentalne mogą prowadzić do nieznacznie różnych wartości, które jednak powinny mieścić się w oczekiwanym zakresie. Każde laboratorium powinno określić własne wartości średnie i dopuszczalne zakresy dla tego produktu.

OCZEKIWANE WARTOŚCI SWOISTE DLA

METODY I DLA SERII
INFORMACJE NA DOŁĄCZONYCH KARTACH WARTOŚCI

PIŚMIENNICTWO

- „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.
- Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register. Part II; Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration (OSHA); 29 CFR Part 1910.1030; Friday, December 6, 1991.

Emit® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Syva Company w USA i innych krajach.

ZAMÓWIENIA:

MORE DIAGNOSTICS, INC.

LOS OSOS, CA 93402

TELEFON (800) 758-0978

FAKS (805) 528-3532

EMAIL info@morediagnostics.com

Objaśnienie symboli

	Wytwarzany przez
	Autoryzowany przedstawiciel
	Wyrob medyczny do stosowania w diagnostyce in vitro
	Kod serii
	"Zużyć do", data w formacie rok-miesiąc-dzień ccyy-mm-dd
	Ograniczenia temperatury
	Znak CE
	Numer katalogowy
	Zajrzyj do Instrukcji użytkowania

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics
Limited Sir William Siemens Square
Frimley
Camberley
GU16 8QD



2018-06 Rev. No. Three
PN SYVA202 010



MORE DIAGNOSTICS, Inc.
Los Osos, CA 93402 USA
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412