

MAS[®] Diabetes

TEKUTÁ KONTROLA PRO DIAGNOSTIKU DIABETU

Pro použití v *in vitro* diagnostice

Určení použití

MAS[®] Diabetes je určen pro použití jako materiál kontroly kvality s cílovými hodnotami pro monitorování analýz glykovaného hemoglobinu (A1c).

Popis produktu

Diabetes je produkt s cílovými hodnotami připravený z lidské krve s různými koncentracemi glykovaného hemoglobinu.

UPOZORNĚNÍ: Diabetes se připravuje z materiálu z lidského zdroje. Složky kontroly, které pocházejí z lidských zdrojů, byly testovány pomocí FDA přijatými metodami a byly shledány jako nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg), protilátku hepatitidy C (HCV) a protilátky HIV-1 a HIV-2. Nicméně žádná testovací metoda nezaručuje kompletní jistotu, že produkty z lidských zdrojů jsou bez infekčních činitelů. S touto kontrolou musí být nakládáno v souladu s normami Center for Disease Control/National Institutes of Health manual, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,“ 2009.

UPOZORNĚNÍ: Balení tohoto produktu obsahuje suchou přírodní gumu.

Skladování a stabilita

Diabetes uskladněný při teplotě -25 °C až -15 °C je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Jednou otevřené lahvičky Diabetes jsou stabilní v pevně uzavřené lahvičce 30 dní při teplotě 2-8°C. Neotevřené lahvičky Diabetes jsou stabilní 60 dní od obdržení při teplotě 2-8°C. Kontrola smí být rozmrazena a znovu zamrazena jedenkrát. Samoodmrazovací lednice nejsou vhodné.

Bakteriální kontaminace produkuje zvýšení zákalu a / nebo charakteristický zápach. Pokud je pozorována evidentní známka mikrobiální kontaminace, zlikvidujte lahvičku.

Očekávané hodnoty

Stanovená rozmezí pro tyto kontroly jsou založena na opakovaných testech reprezentativních vzorků tohoto produktu účastnících se laboratoří v souladu se stanoveným protokolem. Všechny hodnoty byly stanoveny pomocí přístrojů a reagensí výrobců přístrojů dostupných v době testování. Následující úpravy přístrojů nebo reagensí mohou změnit platnost těchto stanovených rozsahů.

Očekávané hodnoty se mohou mírně lišit při použití jiných reagensí a/nebo metod. Viz příložená tabulka s hodnotami získanými pro specifické systémy. Uvedené hodnoty jsou specifické pouze pro tuto šarži kontrol. Správná laboratorní praxe navrhuje, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní parametry.

Návod k použití

Rozpouštějte kontrolu při pokojové teplotě (18-25 °C) na míchačce nebo s jemným periodickým převracením, dokud není tekutá, a poté ihned uskladněte při teplotě 2-8 °C. Důkladně promíchejte obsah lahvičky několik minut jemným převracením před každým použitím. Otevřete lahvičku a přeneste požadované množství kontroly do čisté zkumavky. Ihned nasad'te uzávěr a jednou otevřenou lahvičku skladujte při teplotě 2-8 °C. Analyzujte kontroly v souladu se stanoveními výrobce reagensí a/nebo návodu přístroje pro neznámé vzorky.

Kontrola kvality

Všechny požadavky kontroly kvality by měly být prováděny v souladu s místními, národními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky akreditace.

Omezení procedury

Hodnoty pro každou šarži jsou uvedeny v příbalovém letáku. Různé laboratoře mohou získat mírně odlišné výsledky. Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní očekávané rozsahy.

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujícím přístroji, reagensích a správné laboratorní technice. Tento produkt je určen pro použití jako kontrola s cílovými hodnotami pro kvantitativní testy uvedených složek lidské plné krve. Tento produkt není určen pro použití jako kalibrátor. Pouze pro odborné použití.

Technická pomoc

Technickou pomoc v USA volejte na čísle 800 232 3342 nebo 510 979 5417.

Pro aktualizované letáky a informace navštivte www.maslablink.com a vyberte LabLink Extra, pokud Vaše laboratoř využívá LabLink xL. Eventuálně pro využití programu LabLink XL volejte číslo 800 232 3342 nebo 510 979 5417.

Mimo USA, pokud Vaše laboratoř využívá LabLink XL, navštivte www.maslablink.com a vyberte LabLink Extra. Případně se obraťte na místní prodejce nebo autorizovaného distributora.

Cílové hodnoty

Viz příbalový leták pro příslušnou šarži.