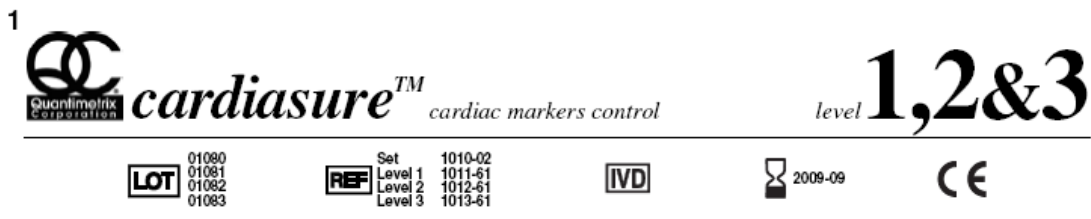


## NAVODILO ZA UPORABO TESTA

# QUANTAMETRIX drugs of abuse Kardialna kontrola REF 1010-02





*Cardiasure Cardiac Markers Controls* se uporabljajo za nadzor kardialnih serumanalit-nadzornih metod za ocenitev meritev vzorcev seruma.

Uporaba materialov za kontrolo kvalitete je pomemben gradnik diagnostičnih metod. V okviru dnevnih nadzorov kontrolnih vrednosti, se v vsakem laboratoriju določijo interni parametri za točnost in preciznost testnih metod.

### OPIS IZDELKA

*Cardiasure Cardiac Markers Controls* kontrole se dobavljajo v treh stopnjah z 3 ml na cevko. Dobavljivi sta dve konfiguraciji pakiranja: dve cevki stopenj 1, 2 in 3 v skupnem paketu in posamezne stopnje 1, 2 in 3 po 6 komadov, v škatli. Kontrole so končni proizvodi, katerih ni potrebno redčiti ali rekonstituirati.

Kontrole so pripravljene v humano-serumski matrici, katere so ojačane z analiti iz humanih in nehumanih virov. Njihove analizno čiste kemikalije so bile dodane v različnih koncentracijah. Tako so bile dobljene tri klinično pomembne stopnje.

Ciljne koncentracije so bile nastavljene na nizke, srednje in visoke vrednosti za posamezna merilna območja za vsak analit. Za preprečitev rasti mikroorganizmov so dodani konzervansi.

### Za IN-VITRO-DIAGNOSTIKO

#### OPOZORILA ION PREVIDNOSTNI UKREPI

POTENCIALNO INFEKTIVEN. *Cardiasure Controls* so pripravljene v humano-serumski matrici in vsebujejo tudi druge izhodne materiale humanega izvora. Vse darovane enote serumske banke so testirane in so označene kot nereaktivne na Hepatitis B-površinski-antigen, Hepatitis C- in HIV-1- in 2-protitelesa, s strani ameriškega zavoda za zdravila (FDA).

Kljub vsemu pa ni znanih metod, katere bi garantirale, da proizvod iz humanih virov ne bi vseboval Hepatitis oz. HIV virusov. Zato je potrebno te kontrole obravnavati z enako previdnostjo kot druge potencialno infektne materiale. Priporoča se, da se takšni vzorci obravnavajo kot opisano v Bioloških previdnostnih priporočilih stopnje 2, centra *Center for Disease Control* (ZDA).

#### SKLADIŠČENJE IN STABILNOST

1. Kontrole je potrebno skladiščiti zamrznjene pri -10 do -20 stopinjah Celzija. Neodprte kontrole je mogoče dvakrat ponovno zamrzniti.
2. V primeru skladiščenja pri -10 do -20 stopinj Celzija so kontrole stabilne do roka uporabnosti, natisnjene na etiketi.
3. V primeru skladiščenja v hladilniku pri 2 do 8 stopinj Celzija so kontrole stabilne 60 dni, če so odprte in 90 dni, če so neodprte.
4. V primeru motnosti in drugih znakov mikrobioloških nečistoč, se morajo kontrole uničiti, kot vsi ostali biološki vzorci, kot narekujejo lokalni previdnostni ukrepi.

## METODA

1. Če je kontrola zamrznjena, jo je potrebno odtajati v hladilniku, z vstavljenim pokrovčkom. Po odtajanju se kontrola premeša s previdnim vrtenjem, da se garantira predvidena homogenost. Ne sme se peniti.
2. Snemite pokrovček in iztisnite potrebno količino kontrole v posodo. Kontrolo je potrebno nemudoma zapreti s pokrovčkom in jo shraniti pri 2 do 8 stopinj Celzija.
3. S kontrolo je potrebno ravnati v skladu s proizvajalčevimi napotki za testno metodo, kot vzorec pacienta.

## PRIČAKOVANE VREDNOSTI

Pričakovane vrednosti za navedene šarže kontrol so bile določene na podlagi podatkov, dobljenih iz različnih laboratorijev, s pomočjo reagentov posameznih proizvajalcev analitičnih aparatov. Srednje vrednosti posameznih laboratorijev morajo ležati v podanem območju. Omenjene vrednosti naj se uporabljajo kot standardi za ocenitev kvalitete testnih metod. Vsak laboratorij naj za meritvene metode posameznih analitov določi lastne preciznostne parametre. Program za kontrolo kvalitete Quantrol™, je dobavljiv s strani Quantimetrix-a. Dodatne informacije je mogoče dobiti na povpraševanje.

## OMEJITVE

Pričakovane srednje vrednosti in območja so v času testiranja bila dobljena z dobavljivimi reagenti proizvajalcev analitičnih aparatov. V primeru kasnejšega spreminjanja testnih metod kateregakoli proizvajalca, lahko pride do odstopanj dobljenih vrednosti. Enako velja za uporabo drugih metod, kot so predpisane za testiranje. Omejitve testnih metod so navedene v navodilih, priloženih kontrolam oz. aparatu. Tehnične posodobitve so na voljo na naši spletni strani.

Spodnji simboli se uporabljajo za označevanje proizvodov QUANTIMETRIX CORPORATION.



Certifikat o skladnosti	Naziv	Proizvajalec	In-vitro-dagnostika	Biološka nevarnost	Vsebina paketa	Kataloška številka	Glej priložena navodila	Pooblaščen predstavnik	Hraniti pri temperaturi	Uporabno do (zadnji dan v mesecu)



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

#### DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme  
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

#### Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**