



Serocheck® Diyabet Kontrol Seviye 1 ve 2

IVD



REF 501 Seviye 1 12 x 1 mL
502 Seviye 2 12 x 1 mL

LOT Seviye 1 501XXX
Seviye 2 502XXX

www.serocon.com

KULLANIM AMACI

Serocheck Diyabet Kontrol, laboratuvar test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için doğruluğu ve kesinliğinin takip edilmesi amacıyla değerleri bilinen bir kalite kontrol materyali olarak in vitro kullanım içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışılan yöntemlerin ve tekniklerin doğruluğu ve kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Test sisteminin güvenilirliğinin takip edilmesi için iki farklı seviyede kontrol mevcuttur.

Her bir analitin ortalama değeri, standart sapması ve varyasyon katsayısının hesaplanması her bir prosedürün kesinlik sınırlarının belirlenmesinde kullanılır. Her laboratuvarın kendi ortalaması ve kesinlik değerlerini belirlemesi önerilir.

REAKTİF

Bu ürün kimyasallar, insan kaynaklı bileşenler, terapötik ilaçlar ve stabilizatörler eklenerek insan serumu ile hazırlanır. Bu ürün stabilitenin artırılması amacıyla liyofilize formda sağlanmaktadır.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2-8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Hazırlanıp Buzdolabında Saklandığında: Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak 2-8°C arasında saklandıktan sonra, aşağıdaki şekilde stabil kalacaktır:

- Tüm analitler: 3 gün

Hazırlanıp Dondurularak Saklandığında: Bu ürün hazırlanıp sıkıca kapatılarak -20 ile -70°C arasında saklandığında, aşağıdaki şekilde stabil kalacaktır:

- Tüm analitler: 30 gün

Bu ürünü çözdürdükten sonra tekrar dondurmayın. Kalan materyali atın. Bu ürün ortam koşullarında sevk edilir.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışılmalıdır. Hacimsel bir pipet veya eş değerini kullanarak 1,0 mL distile veya deiyonize su ile her flakonun içindekileri sulandırın. Kapağını yerine takın ve bu ürünü kuvvetlice karıştırarak yaklaşık 45 dakika bekletin. Numune almadan önce bu ürünün oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesini bekleyin. Homojen hale gelmesini sağlamak için

flakonu birkaç kere yavaşça karıştırın. Her kullanımdan sonra kapağı derhal yerine takın ve 2-8°C arasında saklayın. Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, satış ofisi veya teknik servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Sulandırılan üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditeye dair bir gösterge varsa, flakonu atın.
3. Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARI

Biyolojik kaynaklı madde.

Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.

Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynı ile kullanılmalıdır.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş dondurularak kurutulmuş bir üründür. Tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirlenen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Değer Tayini Veri Grafiklerindeki ortalama değerler ve ilgili $\pm 2SD$ aralıkları (ayrı olarak mevcuttur) tekrarlı yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve ürünün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Laboratuvarın belirlediği aralıklar, bu kontrolün kullanım süresi sırasında listelenenlerden farklılık gösterebilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler, laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktif ve lot'larındaki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonlar bu farklılıklara neden olabilir.



KAYEN TRADING FZC ticari markasıdır.

www.serocon.com
www.kayentrading.ae