

ISE LINEARITY CONTROL

CONTROL KIT FOR CALIBRATION AND LINEARITY OF ELECTROLYTES DETERMINATIONS



ISE LINEARITY CONTROL

LEVEL 1	4 x 1.8 ml
LEVEL 2	4 x 1.8 ml
LEVEL 3	4 x 1.8 ml
LEVEL 4	4 x 1.8 ml
LEVEL 5	4 x 1.8 ml

Cat. No E-720

INTENDED USE

ISE LINEARITY CONTROL kit is designed to control the calibration and linearity of electrolytes determinations in ISE electrolyte analysers. The controls are buffered solution of electrolytes: sodium, potassium, chloride, lithium and calcium provided in five levels. The controls contain no human based materials.

STABILITY AND STORAGE

- Unopened controls are stable at 2-8°C until expiry date printed on the product label.
- Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C.
- Controls may also be stored at room temperature (up to 25°C) for 6 months, provided the labeled expiration date is not exceeded.
- Do not store once opened ampoules.

PREPARATION PROCEDURE

- Ampoules stored at 2-8°C should be left at least 4 hours to equilibrate to 20-25°C prior to testing.
- It is recommended to proceed with control materials in the same manner as patient samples following the instrument instructions for analyser regarding the use of control materials.
- The control procedure should be carried out from the lowest to the highest level of control for three ampoules of each level. The fourth ampoule of each level is included in the event of accidental damage or sampling error.
- Perform a two-point calibration on your instrument before beginning the calibration verification procedure.

PERFORMANCE

1. Before use mix the controls: held the ampoule at the top and bottom (with forefinger and thumb) and shake 15-20 times (about 10 seconds) to mix the solution. Tap the ampoule to restore the liquid to the bottom on the ampoule.
2. Carefully open the ampoule by snapping off the tip at the score.
3. Immediately introduce the liquid from the ampoule to the analyser, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material.
4. Record all values for each analyte.
5. Repeat steps 1 through 4 for the remaining 2 ampoules of level 1 (ISE Linearity Control Level 1).
6. Test levels 2, 3, 4, and 5 the same way. Record all values.
7. Calculate the mean value for each test analyte and compare your mean to the range on the Assigned Values on the Value Sheet. Graph the linearity of tests results.

NOTES

- Product for in vitro diagnostic use only.
- Controls should be used by suitably qualified laboratory personnel only in accordance with intended purpose.
- This control are not intended for use as a calibrator.
- Do not use control after expiry date!
- Controls are not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions, which would affect the testing of blood. The ISE Linearity Control is sensitive to many instrument related factors that could affect analytical results.

ASSIGNED VALUES

Assigned Values are calculated from results of multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges. The mean value established should fall within the Assigned Values shown on the Value Sheet.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 12. 2013.

MANUFACTURER

PZ CORMAY S.A.
22 Wiosenna Street,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

ISE LINEARITY CONTROL

ZESTAW DO KONTROLI KALIBRACJI I LINIOWOŚCI OZNACZEŃ ELEKTROLITÓW



ISE LINEARITY CONTROL

Nr kat. E-720

CONTROL 1	4 x 1.8 ml
CONTROL 2	4 x 1.8 ml
CONTROL 3	4 x 1.8 ml
CONTROL 4	4 x 1.8 ml
CONTROL 5	4 x 1.8 ml

ZASTOSOWANIE

ISE LINEARITY CONTROL jest zestawem przeznaczonym do kontroli kalibracji i liniowości oznaczeń elektrolitów wykonywanych na analizatorach jonoselektywnych. Kontrole są buforowanymi roztworami elektrolitów: sodu, potasu, chloru, litu i wapnia w pięciu różnych stężeniach. Nie zawierają składników pochodzenia ludzkiego.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Kontrole przechowywane w nieotwieranych ampulkach w temperaturze 2-8°C zachowują trwałość do daty podanej na opakowaniu.
- Nie zamrażać i nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 30°C.
- Kontrole mogą być także przechowywane w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez 6 miesięcy, pod warunkiem, że nie zostanie przekroczona data ważności podana na opakowaniu.
- Nie przechowywać ampulek po otwarciu.

PRZYGOTOWANIE

- Kontrole przechowywane w temperaturze 2-8°C należy przed użyciem pozostawić na co najmniej 4 godziny do osiągnięcia temperatury 20-25°C.
- Należy postępować z kontrolami w taki sam sposób jak z próbką pacjenta oraz zgodnie z zaleceniami dotyczącymi stosowania materiału kontrolnego zawartymi w instrukcji do analizatora.
- Procedurę kontroli należy przeprowadzić od najniższego do najwyższego poziomu kontroli dla trzech ampulek z każdego poziomu. Czwarta ampulka każdego poziomu jest dołączana na wypadek przypadkowego uszkodzenia lub błędu pobierania próbki.
- Przed przystąpieniem do kontroli wykonać dwupunktową kalibrację aparatu.

WYKONANIE

1. Przed użyciem kontrole wymieszać: ampulkę trzymaną na górze i na dole między palcem wskazującym a kciukiem wstrząsnąć 15-20 razy (ok. 10 sekund), a następnie delikatnie opukać ampulkę w celu umiejscowienia płynu w dolnej części ampulki.
2. Ostrożnie otworzyć ampulkę poprzez ułamanie końcówki.
3. Po otwarciu ampulki natychmiast wprowadzić płyn do analizatora zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji analizatora odnośnie pobierania próbek materiału kontrolnego.
4. Zapisać wyniki dla każdego analitu.
5. Powtórzyć kroki od 1 do 4 dla pozostałych dwóch ampulek poziomu 1 (ISE Linearity Control Level 1).
6. Przeprowadzić testy pozostałych poziomów kontroli w taki sam sposób. Zanotować wszystkie wyniki.
7. Obliczyć wartość średnią z wyników dla każdego analitu i porównać z zakresem wartości wyznaczonych podanych w załączonej metryczce. Wykreślić wykres liniowości dla uzyskanych wyników.

UWAGI

- Stosować tylko do badań diagnostycznych in vitro.
- Kontrole powinny być stosowane przez odpowiednio przeszkolony personel tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie używać kontroli do kalibracji analizatora.
- Nie używać kontroli po upływie daty ważności!
- Kontrole nie są wyprodukowane na bazie krwi ludzkiej, dlatego mogą nie wykryć pewnych nieprawidłowości, wpływających na wyniki badania próbek krwi. Kontrole są także wrażliwe na wiele czynników zależnych od aparatu mogących wpłynąć na wyniki oznaczeń.

WARTOŚCI WYZNACZONE

Wartości wyznaczone wyliczono na podstawie wielokrotnych oznaczeń próbek wybranych losowo z każdej serii. Zalecane jest wyznaczenie przez każde laboratorium własnych wartości średnich i akceptowalnego zakresu. Własne wartości średnie powinny mieścić się w zakresie wartości wyznaczonych podanym w załączonej metryczce.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 12. 2013.

WYTWÓRCA

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>