КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА

ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ТОЧНОСТІ ПРОЦЕДУР ЛАБОРАТОРНИХ ВИПРОБУВАНЬ В АНАЛІЗАХ AFP, CA15-3, CA19-9, CA125, CEA, ФЕРИТИНУ, HE4, PSA І ВІЛЬНОГО PSA

108-20, Tumor Marker Control

Каталог. №: ***108-20*** *Методика від* ***12-2010***
Виробник : ***Fujirebio Diagnostics, Inc., (Швеція)***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Тільки для діагностики In Vitro.
Даний набір призначений для використання в якості оціночної контрольної сироватки для моніторингу точності процедур лабораторних випробувань в аналізах AFP, CA15-3, CA19-9, CA125, CEA, Феритину, HE4, PSA і вільного PSA.

РЕЗЮМЕ І ПРИНЦИП РОБОТИ
Цей продукт контролю якості може бути використаний в якості об'єктивної оцінки проведення лабораторних процедур і методів роботи персоналу. Він є цінним інструментом для оцінки належної роботи лабораторної практики. Два рівня контролю доступні для порівняння спостережень з очікуваним діапазоном, тим самим забезпечуючи послідовність роботи системи тестування в клінічному діапазоні. PSA в цьому контролі включає в себе як Вільний PSA, так і PSA-ACT в клінічно значущих пропорціях (1, 2).

РЕАГЕНТИ
Рівень 1: 3 x 3 мл
Рівень 2: 3 x 3 мл
Цей продукт отримують з сироватки крові людини, очищених біохімічних матеріалів і хімічних речовин. Контроль постачається в ліофілізованій формі.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
Закритий: Цей продукт стабільний до закінчення терміну придатності при зберіганні закритої упаковки при 2-8 °C.
Відновлений: Після відновлення контролю, всі аналіти стабільні протягом 14 днів при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8 °C з наступним виключенням: Вільний PSA стабільний протягом 7 днів. Всі аналіти стабільні протягом 60 днів при зберіганні при ≤ -20 °C. Контролі можуть бути повторно заморожені і розморожені до 9 циклів. Не слід зберігати при кімнатній температурі.

РОЗВЕДЕННЯ
Використовуючи калібровану піпетку, розвести кожен флакон з 3.0 мл дистильованої води. Закрити кришкою і дозволити контролю постояти при кімнатній температурі, 18-25 °C протягом приблизно 15 хвилин, періодично покручуючи. Перед аналізом акуратно переверніть флакон кілька разів для забезпечення однорідності.

ПРОЦЕДУРА
Дотримуйтесь всіх інструкцій, які надаються з набором або інструментом, під час роботи з Контролем. Контроль повинен тестуватись з кожним зразком пацієнта. Утилізувати будь-які непотрібні матеріали відповідно до вимог місцевих органів влади стосовно поводження з відходами. Матеріали Контролю якості повинні бути використані відповідно до місцевих, державних та/або федеральних правил або вимог акредитації. У разі пошкодження упаковки, зверніться до місцевого дистриб'ютора або Fujirebio Діагностика за телефонами, вказаними на останній сторінці цієї інструкції.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Вихідний матеріал є матеріалом людського походження. Поводитись як з потенційно інфікованим. Кожна донорська одиниця, яка використовується для виробництва Контролю, була перевірена FDA затвердженими методами, і виявила відсутність реакції до поверхневого антигена гепатиту B (HBsAg), антитіл до гепатиту C (HCV), антитіл до HIV-1/HIV-2 і антитіл до Treponema Pallidum (сифіліс). Цей продукт може також містити інші людські патогени, для яких немає ніяких затверджених тестів. Всі компоненти людського походження слід вважати потенційно заразними і поводитися з тими ж заходами обережності, як із зразками пацієнтів.
Ніколи не піпетувати ротом. Щоб уникнути перехресного забруднення, переконайтеся, що пробки і ковпачки не переплутались під час використання.

ОБМЕЖЕННЯ
1. Не використовувати цей продукт після закінчення терміну придатності.
2. Відмовитись від флакона, якщо є ознаки мікробного забруднення або мутність у розведеному контролі.
3. Цей продукт не повинен бути використаний в якості стандарту.

РОЗПОДІЛ ЗНАЧЕНЬ
Встановлені в результаті повторних аналізів діапазони є специфічними для кожної партії продукту. Вищевказані тести проводилися виробником реагентів та/або незалежними лабораторіями, що використовують реагенти виробника (доступні на момент аналізу). Ваші отримані значення повинні знаходитись в межах допустимого діапазону; однак, лабораторні значення можуть відрізнятися від зазначених значень даного Контролю. Варіації між лабораторіями і часові варіації можуть бути викликані відмінностями в лабораторній техніці, приладах і реагентах, або змінами, внесеними в методи випробувань виробника. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні середні значення і прийнятні діапазони і використовувати вказані діапазони тільки як приклад.

ТИПОВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Значення, наведені в таблиці нижче, надаються виключно як приклад типових значень. Для фактичних значень, будь ласка, зверніться до лоту конкретних значень листа в комплекті поставки виробу.

*Значення були отримані з випробувань, проведених на Іммуносистемах Abbott ARCHITECT і AxSYM для HE4 (Fujirebio Діагностика EIA).
**Більш високі значення були отримані з аналізом Abbott ARCHITECT.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Це ліофілізований продукт, який виробляється відповідно до суворих стандартів якості. Цей контроль повинен зберігатися і оброблятися відповідно до вказівок, щоб отримати очікувані значення.

ТИПОВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Аналіт	Типовий діапазон Рівень 1	Типовий діапазон Рівень 2	Одиниці вимірювання в аналізі	Одиниці вимірювання SI
AFP	15.4-28.6	193-344	нг/мл	мкг/л
CA15-3	11.9-22.1	105-195	Од/мл	кОд/л
CA19-9	39.2-72.8	431-800**	Од/мл	кОд/л
CA125	17.5-32.5	280-520	Од/мл	кОд/л
CEA	3.5-6.5	42.0-78.0	нг/мл	мкг/л
HE4	50.0-100.0	450-850	пМ	пмоль/л
Феритин	31.5-75.0	280-520	нг/мл	мкг/л
Вільний PSA	≥ 1.0	7.0-19.0	нг/мл	мкг/л
PSA	2.3-4.2	21.0-39.0	нг/мл	мкг/л

ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»