



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain) ☎
+34 93 244 86 79 www.3diag.com

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Odczynniki do użytku profesjonalnego, wyłącznie do stosowania in vitro w laboratorium klinicznym

3diag – KL - CONTROL^{TD-42774}

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Ocenione kontrole wewnętrzne dla oznaczania ilościowego łańcuchów lekkich kappa i lambda w surowicy ludzkiej metodami immunochemicznymi.

ZASADA METODY

Specyficzne składniki (Ab) odczynnika związane z cząsteczkami polistyrenu tworzą nierozpuszczalne związki, gdy łączą się ze składnikami (Ag) próbki. Powoduje to zmianę wzbudzenia i rozproszenie światła, proporcjonalne do stężenia związków, które może być określone ilościowo metodą turbidymetryczną (TIA) lub nefelometryczną (NIA) poprzez porównanie z kalibracjami o znanych stężeniach.

TREŚĆ - SKŁAD - PRZYGOTOWANIE

• Wysoka kontrola:	CONTROL H KL
REF TD-42774-H 1 ml	
• Niska kontrola:	CONTROL L KL
REF TD-42774-L 1 ml	

Kontrole stanowią roztwory ludzkiego osocza przefiltrowane przez 0,2 µm. Jako środek konserwujący, kontrole zawierają <0,1% (1 g/l) azydku sodu (NaN₃).

Kontrole są gotowe do użycia i nie wymagają żadnego przygotowania. Przed użyciem zaleca się zawsze doprowadzić regulatory do temperatury pokojowej.

Przed każdym użyciem zaleca się homogenizację kontroli poprzez delikatne mieszanie, aby uniknąć powstawania piany lub pęcherzyków powietrza. Wartości kontroli zależą od partii i są podane w tabeli wartości w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Azydek sodu jest toksyczny. Chociaż azydek sodu nie jest niebezpieczny w występujących stężeniach, należy podjąć niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia lub kontaktu z oczami. Azydek sodu może reagować z ołowiem lub miedzią, tworząc związki wybuchowe. Do utylizacji zaleca się splukiwanie dużą ilością bieżącej wody, aby uniknąć gromadzenia się w systemach kanalizacyjnych.

Ponieważ brak czynników zakaźnych nie może być udowodniony z całkowitą pewnością, składniki zawierające materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego muszą być ostrożnie traktowane jako

potencjalnie zakaźne zgodnie z normami bezpieczeństwa zalecanymi dla zagrożeń biologicznych.

- Nie należy mieszać komponentów należących do zestawów z różnych partii.

- Diagnoza kliniczna nie może być oparta na wynikach pojedynczego testu, ale musi zawsze obejmować wszystkie istotne dane kliniczne i laboratoryjne.

PRZECHOWYWANIE - OKRES TRWAŁOŚCI

Przechowywać w temperaturze +2...+8°C. Nie zamrażać, ponieważ może to mieć wpływ na działanie elementów regulacyjnych. Prawidłowo przechowywane i nieotwierane elementy kontrolne zachowują trwałość do daty ważności podanej na ich etykietach.

Po otwarciu okres trwałości kontroli wynosi co najmniej cztery tygodnie - pod warunkiem, że po każdym użyciu zostaną one natychmiast ponownie zamknięte w oryginalnych opakowaniach i przechowywane w temperaturze +2...+8°C. Czas ten jest orientacyjny, ponieważ okres trwałości zależy oczywiście od warunków otoczenia i warunków użytkowania, które mogą różnić się od wyników przeprowadzonych testów stabilności.

MATERIAŁY NIEDOSTARCZONE, WYMAGANE

3diag - KAP - TD-42771

3diag - LAM - TD-42791

3diag - KL – CAL TD-42792

POSTĘPOWANIE

Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi analizatora, aby zaprogramować i skalibrować próbę z ogólnymi parametrami zalecanymi w instrukcji obsługi analizatora.

W przypadku niektórych analizatorów może być konieczne wyłączenie systemu wykrywania krzepliwości w analizatorze w celu przeprowadzenia kontroli.

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Wartości odpowiadają Europejskiemu Materiałowi Referencyjnemu ERM-DA470k/IFCC

SYMBOLE

Poza zharmonizowanymi symbolami przewidzianymi w normie europejskiej EN 980:2008, na etykietach i w instrukcjach użytkowania zastosowano dodatkową symbolikę zaproponowaną przez EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)(1), której znaczenie wyjaśniono poniżej. (1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL Kontrola

H Wysoka

L Niska

KL łańcuchy kappa i lambda



TRIMERO Diagnoscs, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - www.3diag.com



CONT

Treść