

Naudojimo instrukcija

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**HDL LDL CONTROL
HDL LDL Cholesterol Control Serum****REF**ODC0005 Control 1 3 x 5 ml
Control 2 3 x 5 ml**Skirta tik *in vitro* diagnostikai.****METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„DL/LDL-Cholesterol Control Serum“ – tai yra liofilizuota, žmogaus serumo pagrindu pagaminta kontrolinė medžiaga, skirta reagentų „HDL Cholesterol“ ir „LDL Cholesterol“, atitinkamai OSR6187 ir OSR6183, analitinėms ypatybėms tikrinti „Beckman Coulter“ analizatoriais.

REAGENTAI**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl anti-HCV, HbsAg ir anti-ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi nėra žinomo tyrimo metodo, kuris be išimčių užtikrintų, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjų, šį produktą reikia naudoti kaip potencialiai užkrečiančią medžiagą.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Liofilizuotas žmogaus serumas, kurio sudėtyje yra žmogaus HDL-cholesterolio ir LDL-cholesterolio.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SOSSaugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytos kontrolinės medžiagos yra stabilios iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Regeneruotos kontrolinės medžiagos lieka stabilios 7 dienas, jei laikomos 2...8 °C temperatūroje. Jas galima padalyti į dozes ir vieną kartą užšaldyti. Regeneruotos ir užšaldytos kontrolinės medžiagos yra stabilios 30 dienų, laikant -20 °C temperatūroje.

Siekiant užtikrinti stabilumą, „Beckman Coulter“ rekomenduoja po kiekvieno naudojimo buteliukus iš karto sandariai uždaryti dangteliu ir saugoti nuo užteršimo.

KOKYBĖS KONTROLĖ

KONTROLINĖS MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

1. Nuo buteliuko atsargiai nuimkite dangtelį ir ištraukite guminį kamštį, kad neišlietumėte liofilizuotos medžiagos.
2. Tūriniu pipete (sukalibruota išleisti lygiai 5,0 ml) įleiskite 5,0 ml sterilaus, 15...25 °C temperatūros dejonizuoto vandens į liofilizuotą medžiagą.
3. Įstatykite guminį kamštį atgal ir visiškai ištirpinkite turinį, atsargiai maišydami 30 minučių. Stenkitės, kad nesusidarytų putų.
4. Maišykite tol, kol tirpalas bus homogeninis ir regeneruosite visą liofilizuotą medžiagą.
5. Ant buteliuko etiketės užrašykite kontrolinės medžiagos regeneravimo datą.

TYRIMO VERTĖS

Žr. vidurkių ir ribų lentelėje.

„HDL/LDL-Cholesterol Control Sera“ reikšmės galima atsekti pagal JAV ligų kontrolės centro (CDC) HDL ir LDL-cholesterolio pamatinius metodus.^{1,2}

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų pridėtoje lentelėje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

PAPILDOMA INFORMACIJA

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Pridėta peržiūros istorija

LITERATŪRA

1. Hainline A, Karon J, Lippel K, eds. Manual of laboratory operations. In: Lipid Research Clinics Program, Lipid and lipoprotein analysis, 2nd ed. Bethesda, MD: U.S. Dept. Health and Human Services, 1982.
2. Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Guidelines on the measurement of low-density -lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;44:1414-20.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com