



Tel: 508-660-2221
 Fax: 508-660-2224
 Email: info@htmed.com
 Web: http://htdiagnostics.com
High Technology, Inc.

ELT5-1012B

Introduction

Linearity Control Material (H/M/L) is intended as a quality control material for use on all analyzers measuring Sodium, Potassium, Ionized Calcium, pH, Lithium, Chloride, and Ionized Magnesium.

Summary and Principle

The determination of electrolyte status in blood has become an integral part of the diagnosis and treatment of patients in hospital and physician's office environments. Instruments that measure electrolyte parameters must meet stringent requirements for accuracy and precision. Linearity Control Material (H/M/L) (when used as part of a total quality control system) will assist clinicians in monitoring the performance characteristics and calibration of their bench-top chemistry instrumentation.

Product Description

Linearity Control Material (H/M/L) is provided in sealed ampules containing buffers and salts in bovine serum matrix. Reagent grade chemicals of known quality and quantity are used in this material.

Assigned Values

The reference ranges for each parameter are assigned by multiple determinations performed on various makes and models of electrolyte instruments. If the instruments are properly calibrated, test data obtained while using our control set should fall within expected ranges. Actual results obtained may vary depending upon analyzer and methodology used, as well as assay temperature. Results may also depend upon the accuracy of the instrument and reagent calibration. The degree of acceptable variation is an individual judgment based upon a test analyte's methodology, clinical significance and medical decision levels. For this reason, it is recommended that each laboratory establish their own mean and standard deviation in accordance with daily laboratory practice.

Storage and Stability

Linearity Control Material (H/M/L) may be stored at room temperature. Avoid storing the product for prolonged periods of time in areas exposed to extreme temperature fluctuations. Freezing of product will cause ampules to crack and / or affect product reliability. If stored as instructed, this product is stable for thirty-six months from date of manufacture. The lot number and expiration date are stamped on the ampules, package, and insert sheet.

Directions for Use

Before actual sampling, hold ampule by the top and shake gently. Then with light tapping, restore all liquid to the bottom. Break open carefully to avoid cutting of fingers – using tissue and gauze if necessary. For best results immediately aspirate liquid into analyzer (i.e. within 60 seconds). While a direct aspiration technique minimizes air contamination of samples, this control may also be introduced to an instrument via syringe injection. After opening the ampule, aspirate the liquid immediately using a 3cc tuberculin syringe fitted with a 20-gauge needle. Once foam and air bubbles are expelled remove the needle and inject liquid into the instrument.

Recommended Use

The three levels of Linearity Control Material (H/M/L) provide clinicians with a full range QC set that can be used to assess the performance characteristics of their instrumentation. These 3 levels should be run once every 8-hour shift and at any other time your instrument performance requires verification. If an analyzer has been shut down for an extended period, the use of control materials after calibration and before blood measurement is also recommended.

Expected Values

Lot 70302 Exp. 2020-03-30

LEVEL 1			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	108 - 118	108 - 118	108 - 118
K+ mmol/L	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50
Ca++ mmol/L	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00
Cl- mmol/L	60 - 70	60 - 70	60 - 70
pH	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240
Li+ mmol/L	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90
Mg++ mmol/L	2.80 - 3.20		
LEVEL 1			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70
Na+ mmol/L	111 106-116	111 106-116	111 106-116
Cl- mmol/L	73 68-78	73 68-78	73 68-78
Ca++ mmol/L	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9
pH	7.22 7.18-7.26	7.21 7.17-7.25	7.21 7.17-7.25
Li+ mmol/L		.70 .50-.90	.70 .50-.90
Mg++ mmol/L		3.00 2.80-3.20	3.00 2.80-3.20
LEVEL 2			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			

ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	132 - 142	132 - 142	132 - 142
K+ mmol/L	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50
Ca++ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Cl- mmol/L	80 - 90	80 - 90	80 - 90
pH	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430
Li+ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Mg++ mmol/L	0.80 - 1.40		

LEVEL 2			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50
Na+ mmol/L	134 129-139	134 129-139	134 129-139
Cl- mmol/L	89 84-94	89 84-94	89 84-94
Ca++ mmol/L	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35
pH	7.40 7.36-7.44	7.36 7.32-7.40	7.36 7.32-7.40
Li+ mmol/L		1.10 .80-1.40	1.10 .80-1.40
Mg++ mmol/L		1.50 1.30-1.70	1.50 1.30-1.70

LEVEL 3			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	152 - 162	152 - 162	152 - 162
K+ mmol/L	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40
Ca++ mmol/L	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70
Cl- mmol/L	104 - 114	104 - 114	104 - 114
pH	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630
Li+ mmol/L	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L	0.30 - 0.70		

LEVEL 3			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70
Na+ mmol/L	150 145-155	150 145-155	150 145-155
Cl- mmol/L	114 109-119	114 109-119	114 109-119
Ca++ mmol/L	.55 .40-.70	.55 .40-.70	.55 .40-.70
pH	7.55 7.51-7.59	7.50 7.46-7.54	7.50 7.46-7.54
Li+ mmol/L		1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L		.50 .30 - .70	.50 .30 - .70

Limitations

Linearity Control Material (H/M/L) is sensitive to cuvette temperature, air contamination, calibration errors, and electrode drifts in Electrolyte (ISE) systems. It is intended for use in evaluating the performance of laboratory instruments, and should not be considered as a substitute for other aspects of quality control such as calibration, recommended maintenance techniques and proper record keeping.

Manufactured by
 20 Alice Agnew Dr.
 North Attleboro, MA 02763 USA
 High Technology, Inc.
 Tel: 1-508-660-2221
 E-mail: info@htmed.com
 www.htmed.com, http://htdiagnostics.com



Manufactured by Catalog number



Used by In vitro diagnostic



Temperature limitation



Authorized representative in the European Community



Lot number



Consult instructions for use



This product is manufactured for export



This product conforms to the directive 98/79/EC (IVD-directive)



Tel: 508-660-2221
 Fax: 508-660-2224
 Email: info@htmed.com
 Web: http://htdiagnostics.com
 High Technology, Inc.

ELT5-1012B-RU

Введение

Контрольный материал предназначен для использования в качестве контрольного материала для всех анализаторов, измеряющих натрий, калий, ионизированный кальций, pH, литий, хлор, и ионизированный магний.

Общая информация и принцип работы

Определение статуса электролитов в крови стало неотъемлемой частью диагностики и лечения больных в стационарах и врачебных кабинетах. Приборы, которые измеряют параметры электролита, должны соответствовать строгим требованиям к точности и погрешности. Контрольный материал (при использовании в качестве части общей системы управления качеством) поможет врачам при мониторинге функциональных характеристик прибора и калибровке анализатора.

Описание продукта

Контрольный материал поставляется в запаянных ампулах, содержащих буферы и соли в матрице бычьей сыворотки. В данном материале используются реагенты химической чистоты известного качества и количества.

Назначенные значения

Референсные значения для каждого параметра назначаются после выполнения множественных измерений на различных марках и моделях анализаторов электролитов. Если приборы откалиброваны должным образом, тестовые данные, полученные при использовании данного набора контролей должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов. Фактические результаты могут изменяться в зависимости от анализатора и используемой методики, а также от температуры анализируемого образца. Результаты могут также зависеть от точности прибора и калибровки реагентов. Степень допустимого отклонения определяется индивидуально для конкретной методики, клинической значимости и уровня медицинских решений. По этой причине рекомендуется, чтобы каждая лаборатория утвердила своё собственное среднее значение и стандартное отклонение в соответствии с ежедневной лабораторной практикой.

Условия хранения и стабильность

Контрольный материал может храниться при комнатной температуре. Избегайте хранения продукта в течение длительного периода времени в местах, подверженных экстремальным температурным колебаниям. Замерзание продукта может привести к повреждению ампулы и/или повлиять на надежность продукта. При хранении в соответствии с инструкциями продукт является стабильным в течение 36 месяцев с даты изготовления. Номер партии и срок годности указаны на ампуле, упаковке и инструкции-вкладыше.

Указания по применению

Перед отбором образца возьмите ампулу в верхней части и слегка встряхните. Легким постукиванием добейтесь, чтобы вся жидкость собралась внизу. Осторожно вскройте ампулу, чтобы не поранить пальцы, при необходимости используйте ткань или марлю. Для получения наилучших результатов сразу же аспирируйте жидкость в анализатор (т.е. в течение 60 секунд). Прямая методика минимизирует воздушное загрязнение образцов, однако данный контроль может быть также введен в прибор через шприц для инъекций. После открытия ампулы немедленно аспирируйте жидкость, используя 3 мл туберкулиновый шприц с иглой калибра 20. После вытеснения пены и пузырьков воздуха удалите иглу и введите жидкость в прибор.

Рекомендуемое применение

Три уровня контроля электролитов HTD обеспечивают врачей полным набором контролей для оценки эксплуатационных характеристик приборов. Данные три уровня необходимо запускать неоднократно за каждую 8-часовую смену, а также в любое другое время, когда требуется верификация работы прибора. Если анализатор был выключен в течение продолжительного периода, использование контрольных материалов после калибровки и перед измерением крови также рекомендуется.

Ожидаемые значения

Лот 70302 Exp. 2020-03-30

LEVEL 1			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	108 - 118	108 - 118	108 - 118
K+ mmol/L	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50
Ca++ mmol/L	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00
Cl- mmol/L	60 - 70	60 - 70	60 - 70
pH	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240
Li+ mmol/L	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90
Mg++ mmol/L	2.80 - 3.20		
LEVEL 1			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70
Na+ mmol/L	111 106-116	111 106-116	111 106-116
Cl- mmol/L	73 68-78	73 68-78	73 68-78
Ca++ mmol/L	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9
pH	7.22 7.18-7.26	7.21 7.17-7.25	7.21 7.17-7.25
Li+ mmol/L		.70 .50-.90	.70 .50-.90
Mg++ mmol/L		3.00 2.80-3.20	3.00 2.80-3.20
LEVEL 2			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			

ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	132 - 142	132 - 142	132 - 142
K+ mmol/L	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50
Ca++ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Cl- mmol/L	80 - 90	80 - 90	80 - 90
pH	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430
Li+ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Mg++ mmol/L	0.80 - 1.40		

LEVEL 2			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50
Na+ mmol/L	134 129-139	134 129-139	134 129-139
Cl- mmol/L	89 84-94	89 84-94	89 84-94
Ca++ mmol/L	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35
pH	7.40 7.36-7.44	7.36 7.32-7.40	7.36 7.32-7.40
Li+ mmol/L		1.10 .80-1.40	1.10 .80-1.40
Mg++ mmol/L		1.50 1.30-1.70	1.50 1.30-1.70

LEVEL 3			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	152 - 162	152 - 162	152 - 162
K+ mmol/L	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40
Ca++ mmol/L	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70
Cl- mmol/L	104 - 114	104 - 114	104 - 114
pH	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630
Li+ mmol/L	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L	0.30 - 0.70		

LEVEL 3			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70
Na+ mmol/L	150 145-155	150 145-155	150 145-155
Cl- mmol/L	114 109-119	114 109-119	114 109-119
Ca++ mmol/L	.55 .40-.70	.55 .40-.70	.55 .40-.70
pH	7.55 7.51-7.59	7.50 7.46-7.54	7.50 7.46-7.54
Li+ mmol/L		1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L		.50 .30 - .70	.50 .30 - .70

Ограничения

Контрольный материал чувствителен к температуре кюветы, загрязнению воздуха, ошибкам калибровки, дрейфу электродов в электролитных системах (ISE). Он предназначен для использования в оценке характеристик лабораторных приборов, и его не следует рассматривать в качестве замены других аспектов контроля качества, таких как калибровка, рекомендуемые методы технического обслуживания и надлежащего управления записями.

ИЗГОТОВЛЕНО

High Technology, Inc.
 20 Alice Agnew Dr.
 North Attleboro, MA 02763 USA
 Tel: 1-508-660-2221
 E-mail: info@htmed.com
 www.htmed.com,
 http://htdiagnostics.com

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Бизнес Технологии»
 ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198,
 Россия
 Тел: 8(495) 232-02-13
 Электронная почта: info@intermedica.ru
 Уполномоченный представитель в РК
 ТОО "Интермедика Алматы" 050059, г.
 Алматы, ул. Ташкентская 348/4, оф.211
 Тел: 8(727) 352-79-70,71
 Электронная почта: info@intermedica.kz



Производитель



Каталожный номер
 Допустимый диапазон температуры хранения
 Номер лота



FOR EXPORT

Данный продукт изготовлен на экспорт



Использовать до



Для in vitro диагностики



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изучите инструкцию перед применением
 Этот продукт выполняет требования директивы 98/79/ЕС для медицинских изделий in vitro диагностики





Tel: 508-660-2221
 Fax: 508-660-2224
 Email: info@htmed.com
 Web: http://htdiagnostics.com
 High Technology, Inc.

ELT5-1012B-UA

Вступ

Контрольний матеріал призначений для використання в якості контрольного матеріалу для всіх аналізаторів, що вимірюють натрій, калій, іонізований кальцій, рН, літій, хлор, і іонізований магній.

Загальна інформація та принцип роботи

Визначення статусу електролітів у крові стало невід'ємною частиною діагностики та лікування хворих у стаціонарах і лікарських кабінетах. Прилади, які вимірюють параметри електроліту, повинні відповідати суворим вимогам до точності і похибки. Контрольний матеріал (при використанні як частини загальної системи управління якістю) допоможе лікарям при моніторингу функціональних характеристик приладу і калібрування аналізатора.

Опис продукту

Контрольний матеріал поставляється в запаєних ампулах, що містять буфери і солі в матриці бичачої сироватки. У даному матеріалі використовуються реагенти хімічної чистоти відомої якості і кількості.

Призначені значення

Референсні значення для кожного параметра призначаються після виконання багатьох вимірів на різних марках і моделях аналізаторів електролітів. Якщо прилади відкалібровані належним чином, тестові дані, отримані при використанні даного набору контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів. Фактичні результати можуть змінюватися залежно від аналізатора і використовуваної методики, а також від температури аналізованого зразка. Результати можуть також залежати від точності приладу і калібрування реагентів. Ступінь допустимого відхилення визначається індивідуально для конкретної методики, клінічної значущості і рівнів медичних рішень. З цієї причини рекомендується, щоб кожна лабораторія затвердила своє власне середнє значення і стандартне відхилення відповідно до щоденної лабораторної практики.

Умови зберігання і стабільність

Контролі HTI можуть зберігатися при кімнатній температурі. Уникайте зберігання продукту протягом тривалого періоду часу в місцях, схильних до екстремальних температурних коливань. Заморожування продукту може призвести до пошкодження ампули та / або вплинути на надійність продукту. При зберіганні відповідно до інструкцій продукт є стабільним протягом 36 місяців з дати виготовлення. Номер партії і термін придатності вказані на ампулі, пакуванні та інструкції-вкладиші.

Вказівки по застосуванню

Перед відбором зразка візьміть ампулу у верхній частині і злегка струсіть. Легким постукуванням добийтеся, щоб вся рідина зібралася вниз. Обережно розкрийте ампулу, щоб не поранити пальці, при необхідності використовуйте тканину або марлю. Для отримання найкращих результатів відразу ж аспіруйте рідину в аналізатор (тобто протягом 60 секунд). Пряма методика мінімізує повітряне забруднення зразків, проте даний контроль може бути також введений в прилад через шприц для ін'єкції. Після відкриття ампули негайно аспіруйте рідину, використовуючи 3 мл туберкуліновий шприц з голкою калібру 20. Після витіснення ліни і бульбашок повітря видаліть голку і введіть рідину в прилад.

Рекомендоване застосування

Три рівня контролю електролітів HTI забезпечують лікарів повним набором контролів для оцінки експлуатаційних характеристик приладів. Дані три рівні необхідно запускати одноразово за кожну 8-годинну зміну, а також в будь-який інший час, коли потрібна верифікація роботи приладу. Якщо аналізатор був вимкнений протягом тривалого періоду, використання контрольних матеріалів після калібрування і перед виміром крові також рекомендується.

Очікувані значення

Лот 70302 Exp.2020-03-30

LEVEL 1			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	108 - 118	108 - 118	108 - 118
K+ mmol/L	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50
Ca++ mmol/L	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00
Cl- mmol/L	60 - 70	60 - 70	60 - 70
pH	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240
Li+ mmol/L	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90
Mg++ mmol/L	2.80 - 3.20		

LEVEL 1			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70
Na+ mmol/L	111 106-116	111 106-116	111 106-116
Cl- mmol/L	73 68-78	73 68-78	73 68-78
Ca++ mmol/L	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9
pH	7.22 7.18-7.26	7.21 7.17-7.25	7.21 7.17-7.25
Li+ mmol/L		.70 .50-.90	.70 .50-.90
Mg++ mmol/L		3.00 2.80-3.20	3.00 2.80-3.20

LEVEL 2			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			

ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	132 - 142	132 - 142	132 - 142
K+ mmol/L	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50
Ca++ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Cl- mmol/L	80 - 90	80 - 90	80 - 90
pH	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430
Li+ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Mg++ mmol/L	0.80 - 1.40		

LEVEL 2			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50
Na+ mmol/L	134 129-139	134 129-139	134 129-139
Cl- mmol/L	89 84-94	89 84-94	89 84-94
Ca++ mmol/L	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35
pH	7.40 7.36-7.44	7.36 7.32-7.40	7.36 7.32-7.40
Li+ mmol/L		1.10 .80-1.40	1.10 .80-1.40
Mg++ mmol/L		1.50 1.30-1.70	1.50 1.30-1.70

LEVEL 3			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	152 - 162	152 - 162	152 - 162
K+ mmol/L	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40
Ca++ mmol/L	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70
Cl- mmol/L	104 - 114	104 - 114	104 - 114
pH	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630
Li+ mmol/L	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L	0.30 - 0.70		

LEVEL 3			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70
Na+ mmol/L	150 145-155	150 145-155	150 145-155
Cl- mmol/L	114 109-119	114 109-119	114 109-119
Ca++ mmol/L	.55 .40-.70	.55 .40-.70	.55 .40-.70
pH	7.55 7.51-7.59	7.50 7.46-7.54	7.50 7.46-7.54
Li+ mmol/L		1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L		.50 .30 - .70	.50 .30 - .70

Обмеження

Контрольний матеріал чутливий до температури кювети, забруднення повітря, помилок калібрування, дрейфу електродів в електролітних системах (ISE). Він призначений для використання в оцінці характеристик лабораторних приладів, і його не слід розглядати в якості заміни інших аспектів контролю якості, таких як калібрування, рекомендовані методи технічного обслуговування та належного управління записами.

ВИРОБНИК

Хай Технологі, Інк.
 20 Еліс Агню Драйв,
 Північний Атлборо,
 Массачусетс 02763, США
 Тел: 1-508-660-2221
 E-mail: info@htmed.com
 www.htmed.com,
 http://htdiagnostics.com

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «Інтермедика-Україна»,
 Юридична адреса: 03067 м.Київ,
 вул.Гарматна, 6, ЄДРПОУ 38716182



Виробник



Термін придатності



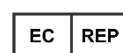
Каталожний номер



In vitro діагностика



Температура зберігання



Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
 Зверніться до інструкції по застосуванню



Номер лоту



Даний виріб відповідає вимогам директиви 98/79 / EC (IVD-директива)



Знак відповідності TP

FOR EXPORT

Продукт виготовлений на експорт



Tel: 508-660-2221
 Fax: 508-660-2224
 Email: info@htmed.com
 Web: http://htdiagnostics.com
 High Technology, Inc.

KAZ

Бақылау материалы

ELT5-1012B-KZ

Кіріспе

Бақылау материалы натрий, калий, иондалған кальций, рН, литий, хлор мен иондалған магнийді өлшейтін барлық талдағыштар үшін бақылау материалы ретінде қолдануға арналған.

Жалпы ақпарат және жұмыс жасау қағидасы

Қандағы электролиттердің жағдайын анықтау стационарлық және емдік кабинеттерде науқастарды диагностикалау мен емдеудің ажырамас бөлігі болып табылады. Электролиттің параметрлерін өлшейтін аспаптар дәлдік пен қателікке қойылатын қатаң талаптарға сәйкес келуі тиіс. Бақылау материалы (сапаны жалпы басқару жүйесінің бөлігінде қолданған кезде) аспаптың функционалды сипаттамаларына мониторинг жүргізу және талдағышты калибрлеу кезінде дәрігерлерге көмектеседі.

Өнімнің сипаты

Бақылау материалы өгіз сарысуы матрицасындағы тұздар мен буферді қамтитын, дәнекерленген ампулаларда жеткізіледі. Осы материалдар белгілі бір сапа мен мөлшердегі химиялық тазалық реагенттері қолданылады.

Арналған мәндері

Әрбір параметр үшін референтті мәндер электролиттерді талдағыштардың әр түрлі маркалары мен модельдерінде көптеген өлшеулерді орындағаннан кейін тағайындайды. Егер аспаптар дұрыс калибрленсе, осы бақылау жинағын қолдану кезінде алынған тесттік деректер күтілетін ауқымдар шегінде болуы тиіс. Нақты нәтижелер талдағышқа және қолданылатын әдістемеге, сонымен қатар, талданатын үлгінің температурасына байланысты өзгеруі мүмкін. Сондай-ақ, рұқсат етілетін ауытқулар нақты әдістеме үшін үшін жеке, клиникалық маңыздылығы мен медициналық шешімдермен анықталады. Осы себепті әрбір зертхана күнделікті зертхана тәжірибесіне сәйкес өзінің орташа мәні мен стандарты ауытқуын бекітті.

Сақтау шарттары мен тұрақтылығы

Бақылау материалын бөлме температурасында сақтауға болады. Өнімді төтенше температуралық тербелістерге ұшырайтын жерлерде ұзақ уақыт бойы сақтауға жол бермеңіз. Өнімді мұздату ампуланың зақымдануына әкелуі және/немесе өнімнің сенімділігіне ықпал етуі мүмкін. Нұсқауларға сәйкес сақтаған кезде өнім дайындалған күнінен бастап 36 ай ішінде тұрақты болады. Партияның нөмірі мен жарамдылық мерзімі ампулада, қаптамда және нұсқаулықта көрсетілген.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Үлгіні іріктеп таңдау алдында ампуланы үстіңгі жағынан ұстаңыз және аздап сілкіңіз. Барлық сұйықтық төменде жиналуы үшін аздап соғыңыз. Саусақтарыңызды жарақаттап алмау үшін ампуланы абайлап ашыңыз, қажет болған кезде матаны немесе дөкені қолданыңыз. Ең үздік нәтижелер алу үшін бірден сұйықтықты талдағышқа аспирациялаңыз (яғни, 60 секунд ішінде). Тікелей әдістеме үлгілердің әуе ластануын төмендетеді, алайда, осы бақылау инъекцияларға арналған шприц арқылы аспапқа да енгізілуі мүмкін. Ампуланы ашқаннан кейін калибрі 20 болатын инесі бар 3 мл туберкулинді шприцті қолдана отырып, сұйықтықты дереу аспирациялаңыз. Көбік пен ауа көпіршіктерін ығыстырғаннан кейін инені алып тастаңыз және сұйықтықты аспапқа енгізіңіз.

Ұсынылатын пайдалану

HTI электролиттерін бақылаудың үш деңгейі дәрігерлерді аспаптардың пайдалану сипаттамаларын бағалау үшін бақылаудың толық жинағымен қамтамасыз етеді. Осы үш деңгейді әрбір 8 сағаттық ауысым үшін бір рет, сонымен қатар, аспап жұмысын тексеру қажет болған кезде кез келген басқа уақытта іске қосу қажет. Егер талдағыш ұзақ уақыт бойы сөндірілуі болса, калибрлеуден кейін және қанды өлшеу алдында да қолдану ұсынылады.

Күтілетін нәтижелер

Лот 70302 Exp.2020-3-20

LEVEL 1			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series
Na+ mmol/L	108 - 118	108 - 118	108 - 118
K+ mmol/L	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50	1.50 - 2.50
Ca++ mmol/L	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00	1.50 - 2.00
Cl- mmol/L	60 - 70	60 - 70	60 - 70
pH	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240	7.180 - 7.240
Li+ mmol/L	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90	0.50 - 0.90
Mg++ mmol/L	2.80 - 3.20		

LEVEL 1			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70	2.20 1.70-2.70
Na+ mmol/L	111 106-116	111 106-116	111 106-116
Cl- mmol/L	73 68-78	73 68-78	73 68-78
Ca++ mmol/L	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9	1.65 1.4-1.9
pH	7.22 7.18-7.26	7.21 7.17-7.25	7.21 7.17-7.25
Li+ mmol/L		.70 .50-.90	.70 .50-.90
Mg++ mmol/L		3.00 2.80-3.20	3.00 2.80-3.20

LEVEL 2			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series

Na+ mmol/L	132 - 142	132 - 142	132 - 142
K+ mmol/L	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50	3.50 - 4.50
Ca++ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Cl- mmol/L	80 - 90	80 - 90	80 - 90
pH	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430	7.370 - 7.430
Li+ mmol/L	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40	0.80 - 1.40
Mg++ mmol/L	0.80 - 1.40		

LEVEL 2			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50	4.00 3.50-4.50
Na+ mmol/L	134 129-139	134 129-139	134 129-139
Cl- mmol/L	89 84-94	89 84-94	89 84-94
Ca++ mmol/L	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35	1.05 0.75-1.35
pH	7.40 7.36-7.44	7.36 7.32-7.40	7.36 7.32-7.40
Li+ mmol/L		1.10 .80-1.40	1.10 .80-1.40
Mg++ mmol/L		1.50 1.30-1.70	1.50 1.30-1.70

LEVEL 3			
Set Correlation factors to Default: Na+/K+/Cl-/Ca++/ Li+ m=1.000 b=+00.0			
ANALYZER	AVL 980 & 9100 Series IDexx Vetlyte	Medica EasyLyte Series	Bayer 600 Series

Na+ mmol/L	152 - 162	152 - 162	152 - 162
K+ mmol/L	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40	6.40 - 7.40
Ca++ mmol/L	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70	0.40 - 0.70
Cl- mmol/L	104 - 114	104 - 114	104 - 114
pH	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630	7.570 - 7.630
Li+ mmol/L	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L	0.30 - 0.70		

LEVEL 3			
ANALYZER	E-Lyte 5 SN ~ DJ06b13040020 and 7032	E-Lyte 5 SN E28170913 ~ Current	E-Lyte Plus
K+ mmol/L	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70	7.20 6.70-7.70
Na+ mmol/L	150 145-155	150 145-155	150 145-155
Cl- mmol/L	114 109-119	114 109-119	114 109-119
Ca++ mmol/L	.55 .40-.70	.55 .40-.70	.55 .40-.70
pH	7.55 7.51-7.59	7.50 7.46-7.54	7.50 7.46-7.54
Li+ mmol/L		1.80 - 2.40	1.80 - 2.40
Mg++ mmol/L		.50 .30 - .70	.50 .30 - .70

Шектеулер

Бақылау материалы қюветаның температурасына, ауаның ластануына, калибрлеу қателіктеріне, электролитті жүйелердегі электродтардың (ISE) дрейфіне сезімтал. Ол зертханалық аспаптарды бағалау үшін қолдануға арналған және оны калибрлеу, техникалық қызмет көрсету мен қорларды дұрыс басқарудың ұсынылатын әдістері секілді сапаны бақылаудың басқа аспектілерін ауыстыру ретінде қарастырмаған жөн.

ДАЙЫНДАЛДЫ

High Technology, Inc.
 20 Alice Agnew Dr.
 North Attleboro, MA 02763 USA
 Tel: 1-508-660-2221
 E-mail: info@htmed.com
 www.htmed.com,
 http://htdiagnostics.com

RF-дағы өкілетті өкіл:
 «Бизнес Технологии» ЖШҚ
 Самора Машел К-сі, 8/2, Мәскеу 117198,
 Ресей
 Тел: 8(495) 232-02-13
 Электронды пошта: info@intermedica.ru
 ҚР-дағы өкілетті өкіл:
 "Интермедика Алматы" ЖШС 050059,
 Алматы қ., Ташкентская, 348/4, 211 кеңсе
 Тел: 8(727) 352-79-70,71
 Электронды пошта: info@intermedica.kz



Өндіруші



Дейін қолдану



Каталог нөмірі



in vitro диагностикалау үшін



Сақтау температурасын рұқсат етілетін ауқымы
 Лот нөмірі



Еуропалық Қоғамдастықтағы өкілетті өкілі



Осы өнім экспорттау үшін дайындалған



Пайдалану алдында нұсқаулықты оқыңыз
 Бұл өнім in vitro диагностикалайтын медициналық бұйымдарға арналған 98/79/ЕҚ директивасының талаптарын орындайды