



Kódové číslo: MYT502 a MYT506

Myt-5D

HEMATOLOGICKÉ KONTROLY

CONTROL

POUŽITÍ

Myt-5D je testovaná kontrola z plné krve určená pro sledování a kontrolu hodnot na hematologických počítacích krvinek Mythic™ 22.

SOUHRN A PRINCIP

Použití stabilizované kontroly ke sledování znaků diagnostických testů je zavedenou laboratorní praxí. Tato kontrola se skládá ze stabilních materiálů, které jsou prostředkem pro sledování znaků hematologických počítacích krvinek. Kontrola je odebrána stejným způsobem jako vzorky od pacientů.

REAGENCIE

Myt-5D je reagencie pro *in vitro* diagnostiku složená z lidských červených krvinek, savčích bílých krvinek a savčích krevních destiček v suspenzi v uchovávacím médiu (v tekutině podobné plazmě s konzervačními prostředky).



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

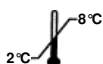
Myt-5D je určena pouze pro *in vitro* diagnostiku prováděnou školenými pracovníky.



UPOZORNĚNÍ:

POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝ MATERIÁL. Tento produkt obsahuje materiál lidského původu a/nebo potenciálně infekční materiál. Specifické údaje najdete v části REAGENCIE tohoto letáku. Veškerý materiál od lidských dárců použitý při přípravě tohoto produktu byl testován metodami schválenými americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) na přítomnost protilátek proti lidské imunitní nedostatečnosti (HIV-1 a HIV-2) a viru hepatitidy C (HCV) a rovněž na povrchový antigen hepatitidy B, a tento materiál byl shledán negativním.

Žádná ze známých metod nemůže zcela zaručit, že produkty odvozené z lidských zdrojů nebo produkty obsahující deaktivované mikroorganismy nebudou přenášet infekci. Při manipulaci s materiálem a jeho likvidaci se řiďte bezpečnostními předpisy pro vzorky od pacientů stanovenými v OSHA Bloodborne Pathogen Rule (*Nařízení o krevních patogenech*) (OSHA 29 CFR část 1910.1030) nebo jinými obdobnými bezpečnostními předpisy.



STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Nepoužívanou kontrolu **Myt-5D** skladujte ve vzpřímené poloze při teplotě 2 - 8 °C. **Zkumavky chraňte před přehřátím a zmrazením.** Neotevřené zkumavky jsou stabilní do data expirace. Otevřené zkumavky jsou při správném zacházení stabilní 15 dní.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ KVALITY PRODUKTU

Po promíchání má být vzhled produktu podobný čerstvé plné krvi. V nepromíchaných zkumavkách se supernatant může zdát zakalený a narudlý; to je normální a nejedná se o známky zkažení produktu. Jiné zbarvení, úplně tmavý supernatant nebo nepřijatelné výsledky mohou signalizovat zkažení produktu. **Produkt, o kterém se domníváte, že je zkažený, nepoužívejte.**



NÁVOD NA POUŽITÍ

- Zkumavky vyberte z lednice a před promícháním je nechte 15 minut ohřívat na pokojovou teplotu (15 - 30 °C nebo 59 - 86 °F).
- Při míchání držte zkumavku horizontálně mezi dlaněmi.
Nezačínajte mechanickým promícháváním.
 - Zkumavku 20-30 vteřin válejte v dlaních tam a zpátky, občas ji otočte. Míchejte energicky, ale neprotřepávejte.
 - V míchání tímto způsobem pokračujte do úplné suspenze červených buněk. Dlouho skladované zkumavky mohou vyžadovat promíchávání navíc.

- Bezprostředně před odběrem vzorku zkumavku opatrně 8-10 krát převraťte.

- Vzorek analyzujte podle pokynů v části Kontrola kvality v uživatelské příručce k vašemu přístroji.

- Po odebrání vzorku:

- Uzávěr a okraje otevřené zkumavky očistěte od zbytků materiálu bezprašnou tkaninou. Uzávěr pevně uzavřete.
- Zkumavky vraťte do lednice do 30 minut od použití.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Zkontrolujte, zda se číslo šarže na zkumavce shoduje s číslem šarže na tabulce s hodnotami testu. Hodnoty testu jsou stanoveny na řádně udržovaných a náležitě kalibrovaných přístrojích za použití reagentů doporučených výrobcem přístroje. Na odchylkách různých laboratoří se mohou podílet rozdíly reagentů, údržba, způsob práce a kalibrace.

ZNAMY TESTU

Přiřazené hodnoty jsou uváděny jako střední (Mean) a mezní (Range). Střední hodnota je odvozena z opakovaných testů na přístrojích provozovaných a udržovaných v souladu s pokyny výrobce. Rozmezí představuje odhad odchylek různých laboratoří a zohledňuje též vnitřní (inherentní) nepřesnost metody a očekávanou biologickou proměnlivost kontrolního materiálu. Hodnoty testu pro novou šarži kontrol je třeba ověřit před zahájením rutinního použití nové šarže. Novou šarži testujte, když je přístroj v dobrém provozním stavu a výsledky kontrol kvality staré šarže jsou přípustné hodnoty. Střední hodnota zpětné výtěžnosti konkrétní laboratoře má spadat do rozmezí testu.

Pro větší citlivost kontroly si má každá laboratoř stanovit svou vlastní střední hodnotu a přípustné rozmezí a střední hodnotu pak pravidelně přehodnocovat. Rozmezí laboratoře může zahrnovat hodnoty mimo rozmezí testu. Uživatel si může zavést hodnoty testu neuvedené v příbalové informaci k testu, pokud je kontrola pro danou metodu vhodná.

OMEZENÍ

Znaky tohoto produktu jsou zaručeny pouze při řádném skladování a použití v souladu s pokyny uvedenými na tomto letáku. Nedostatečné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje jak nabrání vzorek, tak i veškerý materiál ponechaný ve zkumavce.

TECHNICKÁ PODPORA A SLUŽBY ZÁKAZNÍKŮM

Podporu při řešení problémů se zpětnou výtěžností kontroly vám poskytneme a na další otázky ohledně hematologických kontrol, kalibrátorů, případně objednávek, vám odpovíme:

BioVendor - Laboratorní Medicína a.s.
Central Trade Park
Evropská 873
664 42 Modřice
Tel: +420-549 124 111
Fax: +420-549 211 465
www.biovendor.cz www.biovendor.com

Všechny značky a produkty jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.

ORPHEE SA

19, chemin du champ-des-filles
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
SWITZERLAND
Tel: +41.22.884.90.90
Website: www.orphee-medical.com

ISO801-000 Rev 3/07

