

Refractrol™ SP Μάρτυρες αναφοράς πρωτεΐνης ορού για χρήση σε διαθλασίμετρα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το Refractrol™ SP είναι ένας μάρτυρας αναφοράς που αποτελείται από λευκωματίνη βόειου ορού σε συνθετική μήτρα. Προορίζεται για την εκτίμηση της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων για τις τιμές των ολικών πρωτεϊνών ορού, όπως μετρώνται από τις διαδικασίες ψηφιακού και αναλογικού διαθλασίμετρου. Οι μάρτυρες Refractrol SP παρέχονται με ποσοτικές τιμές συγκέντρωσης που λαμβάνονται με εξέταση σε πολλαπλά συστήματα διαθλασίμετρίας. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση μόνο.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ

Οι διαδικασίες ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP) απαιτούν τη χρήση σταθερών υλικών αναφοράς για την επαλήθευση των επιδόσεων των μεθόδων και των τεχνικών εξέτασης. Το Refractrol SP μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανθρώπινος ορός για τη λήψη των αναφερόμενων τιμών ολικής πρωτεΐνης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το Refractrol SP είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός μάρτυρας που αποτελείται από ρυθμιστικό βακτηριοστατικό και μυκητοστατικό υγρό σε σύνθεση που μιμείται τον ορό.

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή - Refractrol	Μέγεθος συσκευασίας
84652	Refractrol™ SP Low	12 x 2mL
84653	Refractrol™ SP Normal	12 x 2mL
84654	Refractrol™ SP High	12 x 2mL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες Refractrol και όλα τα προϊόντα που περιέχουν συστατικά ζωικής προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.

Το Refractrol SP κατασκευάζεται εξ ολοκλήρου από μη ανθρώπινα συστατικά. Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία μολυσματικών παραγόντων, συνιστάται ο χειρισμός αυτών των προϊόντων με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα ασθενών. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις¹ των Κέντρων Ελέγχου Νόσων (CDC) για τον χειρισμό των μαρτύρων Refractrol και των δειγμάτων των ασθενών. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας. Το Refractrol SP δεν προορίζεται για χρήση ως πιστοποιημένο υλικό αναφοράς που ανάγεται σε μετρολογικό πρότυπο. Οι ποσοτικές τιμές από τα συστήματα διαθλασίμετρίας αναφέρονται μόνο για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το Refractrol SP παραμένει σταθερό στο μη ανοιγμένο φιαλίδιο μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C - 30 °C. Το Refractrol SP έχει σταθερότητα ανοικτού φιαλιδίου έως και 14 ημέρες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που παρέχονται με το ψηφιακό ή αναλογικό διαθλασίμετρο για τις διαδικασίες πρωτεϊνών ορού.

- Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο φιαλίδιο αντιστοιχεί στο φύλλο προσδιορισμού.
- Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο για να αναμειχθεί, φροντίζοντας να μην εισαχθούν φυσαλίδες αέρα στον μάρτυρα.

- Για να αποφύγετε την εξάτμιση, μην αφήνετε το φιαλίδιο χωρίς πώμα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα φιαλίδια βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση.
- Εάν το υγρό στο φιαλίδιο καταψυχθεί, αφήστε το φιαλίδιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και αναμείξτε το φιαλίδιο σχολαστικά αναστρέφοντας κάθε φιαλίδιο αρκετές φορές πριν από την εξέταση.

Οι μάρτυρες θα πρέπει να εκτελούνται στο διαθλασίμετρο:

- καθημερινά, σε συνδυασμό με δείγματα ασθενών.
- όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του οργάνου.
- όπως απαιτείται από τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ένα αναμενόμενο εύρος για κάθε επίπεδο παρέχεται στο ειδικό για την παρτίδα φύλλο προσδιορισμού, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.seracare.com/resourcelibrary. Ένα εργαστήριο θα χρησιμοποιεί το παρεχόμενο εύρος ως αποδεκτές τιμές-στόχους και εύρη για ποιοτικό έλεγχο, εφόσον το εργαστήριο ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή που παρέχονται με το ψηφιακό και αναλογικό διαθλασίμετρο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Οι τιμές προσδιορισμού πρωτεΐνης ορού που παρατίθενται στο παρεχόμενο φύλλο προσδιορισμού ισχύουν μόνο για μεθόδους διαθλασίμετρίας. Ενδέχεται να μην είναι έγκυρες για μεθόδους εξέτασης διαφορετικές από τη διαθλασίμετρία.
- Οι μάρτυρες Refractrol δεν πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων.
- Οι μάρτυρες Refractrol παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως πρωτογενές παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης.
- Οι παραλλαγές στα όργανα και η θερμοκρασία του υλικού εξέτασης μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολές της ακρίβειας και της γραμμικότητας.
- Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Ιούνιος 2025	Αρχική έκδοση

Refractrol™ SP

Μάρτυρες αναφοράς πρωτεΐνης ορού για
χρήση σε διαθλασίμετρα



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551EL-01

Ιούνιος 2025

Υπόμνημα όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή με το
δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Μίας χρήσης



Εισαγωγέας