

Υλικό ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό 1 και 2 Quantikine® IVD®

Αριθμός Καταλόγου: CEP01

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα υλικά ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό Quantikine® IVD® προορίζονται για χρήση ως υλικά ελέγχου για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συγκεντρώσεων της ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα.

IVD ΓΙΑ *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.



Manufactured and Distributed by:

USA R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413
TEL: 800 343 7475 612 379 2956 FAX: 612 656 4400
E-MAIL: info@bio-techne.com



France Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228 Noyal Châtillon sur Seiche
35092 Rennes Cedex 9
TEL: 0800 90 72 49 (free phone)
FAX: 0800 77 16 68 (free fax)
E-MAIL: info.fr@bio-techne.com

Distributed by:

Europe | Middle East | Africa Bio-Techne Ltd.

19 Barton Lane Abingdon Science Park, Abingdon OX14 3NB, UK
TEL: +44 (0)1235 529449 FAX: +44 (0)1235 533420
E-MAIL: info.emea@bio-techne.com

China Bio-Techne China Co., Ltd.

Unit 1901, Tower 3, Raffles City Changning Office,
1193 Changning Road, Shanghai PRC 200051
TEL: +86 (21) 52380373 (400) 821-3475 FAX: +86 (21) 52371001
E-MAIL: info.cn@bio-techne.com

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Συστατικά: Τα υλικά ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό Quantikine® IVD® παρασκευάζονται από συνενωμένο (rooled) ανθρώπινο ορό. Περιέχουν φυσική και ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Η φυσική ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και η ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη είναι ουσιαστικά ισοδύναμες, τόσο βιολογικά όσο και φυσικά [D. Varnek *et al.*, In: Therapeutic Peptides and Proteins: Assessing The New Technologies, P. Marshak ed., Cold Spring Harbor, NY, CSH Laboratory (1988) 241-256]. Τα υλικά ελέγχου παρέχονται κατεψυγμένα σε κλάσματα του 1.0 mL και περιέχουν 0,05% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Φύλαξη και σταθερότητα: Τα κατεψυγμένα υλικά ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό θα πρέπει να φυλάσσονται στους $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ και να διατηρούνται σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα αποψυγμένα υλικά ελέγχου διατηρούνται σταθερά για επτά ημέρες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 $^{\circ}\text{C}$. Μην καταψύχετε και μην αποψύχετε κατ' επανάληψη και μην φυλάσσετε σε ψύκτη με αυτόματη απόψυξη.

Απόψυξη: Αποψύχετε τα υλικά ελέγχου στους 2-8 $^{\circ}\text{C}$. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αναγράψει την ημερομηνία απόψυξης σε κάθε φιαλίδιο, καθώς αποψύχεται προς χρήση.

Ενδείξεις φθοράς: Τα υλικά ελέγχου θα πρέπει να φαίνονται απαλλαγμένα από σωματιδιακή ύλη και ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης. Αποφεύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων γιατί ενδέχεται να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

Προφυλάξεις: Για *in vitro* διαγνωστική χρήση - Προσοχή: Αυτά τα υλικά ελέγχου έχουν προσδιοριστεί ως μη αντιδραστικά για HBs Ag, HIV-1 Ag, anti-HCV και anti-HIV-1/2. Επειδή, ωστόσο, καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να εξασφαλίζει πλήρως την απουσία αυτών ή άλλων δυνητικά μολυσματικών οργανισμών, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με τις ίδιες προφυλάξεις όπως αυτές που τηρούνται για τον ορό ή το πλάσμα ασθενούς. Μην προβαίνετε ποτέ σε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα και να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

Τα υλικά ελέγχου περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να αντιδράσει με τις υδραυλικές σωληνώσεις από μόλυβδο και χαλκό και να σχηματίσει εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Εκπλύνετε με άφθονο νερό, εάν το απορρίπτετε μέσω των υδραυλικών εγκαταστάσεων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τα υλικά ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό θα πρέπει να αναλύονται κατά τον ίδιο τρόπο όπως τα άγνωστα δείγματα. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της Εξέτασης ELISA Ανθρώπινης Ερυθροποιητίνης Quantikine® IVD® της εταιρείας R&D Systems® (Αριθμός Καταλόγου DEP00) για ένα παράδειγμα διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων ερυθροποιητίνης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το αποδεκτό εύρος τιμών για τα Υλικά Ελέγχου 1 και 2 είναι τυπωμένο στο κάτω μέρος του παρόντος φύλλου. Οι συγκεντρώσεις ερυθροποιητίνης προσδιορίστηκαν με τη χρήση του Kit ELISA Ερυθροποιητίνης Quantikine® IVD® της εταιρείας R&D Systems® ή των οργάνων Beckman Coulter Access. Λόγω της πιθανής διαφοροποίησης των τεχνικών και μεθοδολογιών, συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τις δικές του συγκεντρώσεις ερυθροποιητίνης στα Υλικά Ελέγχου Ορού. Τα εργαστήρια που χρησιμοποιούν συστήματα εξέτασης που δεν αναγράφονται κατωτέρω, θα πρέπει να καθιερώνουν τα δικά τους αποδεκτά εύρη τιμών, καθώς αυτές οι αναλύσεις ενδεχομένως να παράγουν διαφορετικές τιμές. Εάν δεν επιτευχθούν οι αναμενόμενες τιμές, τα άγνωστα αποτελέσματα δειγμάτων θα πρέπει να θεωρούνται ύποπτα. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός παρτίδας στο φιαλίδιο αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο παρόν Φύλλο Πληροφοριών Προϊόντος.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Συγκέντρωση ερυθροποιητίνης Quantikine® IVD®

Υλικό ελέγχου	Αριθμός παρτίδας	Εύρος T.A. ± 3
Υλικό ελέγχου ορού 1	P420811	8.5-13.9 mIU/mL
Υλικό ελέγχου ορού 2	P420814	33-54 mIU/mL

Συγκέντρωση ερυθροποιητίνης Access

Υλικό ελέγχου	Αριθμός παρτίδας	Εύρος
Υλικό ελέγχου ορού 1	P420811	8.2-13.0 mIU/mL
Υλικό ελέγχου ορού 2	P420814	32-51 mIU/mL

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές απαιτούν την παρακολούθηση των διαδικασιών εξέτασης με υλικά που περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις των συστατικών προς ανάλυση. Τα υλικά ελέγχου ερυθροποιητίνης σε ανθρώπινο ορό Quantikine® IVD® περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις ερυθροποιητίνης. Η κατανομή των συγκεντρώσεων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση των μεθόδων που αναφέρονται κατωτέρω. Το δεύτερο διεθνές παρασκεύασμα αναφοράς (Second International Reference Preparation, IRP) 67/343 χρησιμοποιήθηκε ως πρωτοταγής βαθμονομητής. Τα επίπεδα εκφράζονται σε εκατομμύρια διεθνείς μονάδες/χιλιοστόλιτρο (mIU/mL).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με αυτά τα υλικά ελέγχου εξαρτώνται από αρκετούς παράγοντες που σχετίζονται με μεθόδους και όργανα. Τα συστήματα ελέγχου που είναι διαφορετικά από αυτά που παρέχονται από την εταιρεία R&D Systems® ενδεχομένως να δώσουν τιμές διαφορετικές από αυτές που είναι τυπωμένες στο παρόν φύλλο δεδομένων του προϊόντος.