

Katalog nummer SS-150

GLASAMPULLERAD SVETTKONTROLL FÖR CYSTISK FIBROSANALYS.

Avsedd för in vitro-diagnostiskt bruk

Sats nr.: 150[Lot nr. (no '150')]

Utgångsdatum: 30 June 2004

Analyt/Instrument	nivå 1 normal	Nivå 2 hög normal/ tvetydig	Nivå 3 Abnormal
Klorid			
Kloridometer ¹	26 ± 5 mmol/L.	50 ± 10 mmol/L.	116 ± 23 mmol/L.
ISE elektrod			113 ± 23 mmol/L.
Synchron CX7, 9 ³	25 ± 6 mmol/L.	48 ± 9 mmol/L.	117 ± 23 mmol/L.
Vitros ⁴	< 50 mmol/L	< 50 to 62 mmol/L	116 ± 23 mmol/L.
Skin Chloride Electrode ⁵	23 ± 7 mmol/L.	48 ± 10 mmol/L.	119 ± 24 mmol/L.
Schales & Schales Titration ⁶	29 ± 5 mmol/L.	54 ± 11 mmol/L.	
Natrium			
Flamfotometer ⁷	30 ± 6 mEq/L.	53 ± 11 mEq/L.	117 ± 23 mEq/L.
ISE elektrod			
Synchron CX7 ³	28 ± 7 mmol/L.	53 ± 10 mmol/L.	119 ± 24 mmol/L.
Vitros ⁴	30 ± 6 mmol/L.	53 ± 11 mmol/L.	118 ± 23 mmol/L.
Ledningsförmåga			
Cystic Fibrosis Analyzer TM ⁹			
Sweat•Chek 3100 & 3120 ¹⁰	35 ± 9 mmol/L. 44 ± 6 mmol/L.	59 ± 11 mmol/L. 69 ± 6 mmol/L.	> 100 mmol/L 130 ± 13 mmol/L.
Osmolaritet			
Frysunkt ⁹			
Ångtryck ¹⁰	82 ± 8 mmol/kg 80 ± 8 mmol/kg	136 ± 13 mmol/kg 132 ± 13 mmol/kg	276 ± 28 mmol/kg 268 ± 27 mmol/kg

¹Medelvärde beräknat med data från Buchler Digital Chloridometer (Buchler Instruments, Kansas City, MO 64132), Labconco Digital Chloridometer (Labconco Corp., Kansas City, MO 64132), Corning Chloride Meter 925 (Chiron Diagnostics Corp., Norwood MA 02062).

²Beckman Coulter Inc., Brea CA 92621: Synchron.

³Ortho-Clinical Diagnostics, a Johnson & Johnson Co., Rochester NY 14650: VitrosTM.

⁴Orion Research Inc., Beverly MA 01915

⁵Ospädda prov

⁶Medelvärde beräknat från Corning 480 Flame Photometer (Chiron Diagnostics Corp.) and IL Flame Photometer 943 (Instrumentation Laboratories, Lexington MA 02173).

⁷Medelvärde beräknat från Nova 4, Nova 11, and Nova 16 (Nova Biomedical Corp.)

⁸Advanced Instruments, Inc., Norwood MA 02062

⁹Wescor, Inc., Logan UT 84321.

Användningsområde

Wescor Sweat Controls för Cystisk Fibros analys är analyserade kontroller tänkta som medelvärde för utvärdering av konduktivitet^A, osmolaritet, natrium eller klorid i patientprover.

Produktbeskrivning

Wescor Sweat Controls för cystisk fibros analys är bruksfärdiga lösningar. De levereras med tre nivåer som representerar normal, hög normal/tvetydig och abnormal elektrolytkoncentration. Förpackningen innehåller 36 ampuller, 12 x 0,75 mL per nivå. De är beredda i en vattenlösning som simulerar human svett matrix^B samt inkluderar en tillsats av 0,05% natriumazid som

konserveringsmedel. Varning och försiktighet

Wescor Sweat Controls för cystisk fibros analys innehåller inte något humant material. Ingen speciell försiktighet krävs i hantering av produkten mer än vanliga laboratorierutiner. Avfall hanteras lämpligt. Natriumazid kan bilda metallazid i avlopp och utgöra en risk för explosion.

Lagring och hållbarhet

1. Sweat Control skall förvaras i rumstemperatur.
2. En ampull innehåller 0,75 mL lösning. Denna volym minskar adekvat avdunstad koncentration i ett par timmar efter att ampullen har brutits. Ampuller skall endast användas en gång.

Metodbeskrivning

1. Vänd försiktigt för att säkerställa ett homogent innehåll:
2. Vänd halsen på ampullen nedåt eller knacka den mot en hård kant innan den öppnas för att få bort lösning från dess hals.
3. Placera ampullen i ampullbrytarposition på ampullorganisationsen.
4. Sätt säkerhetshylsan över ampulhalsen.
5. Håll ampullorganisationsen mot bänken, tag ordentligt tag i ampulhalsen mellan tumme och pekfinger och bryt av halsen.
6. Tag varje gång upp direkt från ampullen med hjälp av en ny Sweat-Chek™ slang, mikropipettspets eller en annan provhanteringsanordning för att undvika kontaminering av lösningen.
7. Behandla kontrollerna på samma sätt som patientprov i enlighet med tillverkarens krav på analysmetoden för varje slags analys: Klorid, natrium, konduktivitet, osmolaritet.

Förväntade värden

De förväntade värdena har fastställts på laboratoriet och från interlaboratoriedata med användning av tillverkarnas instrument enligt förteckning. Användning av kontrollmaterial med kända komponentkoncentrationer är en integrerad del av diagnostiska procedurer. Övervakning av kontrollvärden fastlägger intralaboratorieparametrar för noggrannhet och precision av analysmetoden. Varje laboratorium skall fastlägga sina egna kvalitetskontrollstandarder för använd analysmetod.

Begränsningar

Framtida förändringar gjorda av en tillverkare av en analysmetod kan ge avvikande värde mot det som har angivits. Begränsningar i analysmetoden är inkluderat i informationen från instrumenttillverkaren.

Referenser

^AHammond KB, Turcios NL, Gibson LE. Clinical Evaluation of the Macroduct Sweat Collection System and Conductivity Analyzer in the Diagnosis of Cystic Fibrosis. Pediatrics 1994; 124: 255-260.

^BEmrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968).

800 453 2725 Wescor, Inc
435 752 6011 459 South Main Street
Fax: 435 752 4127 Logan, Utah 84321 USA
www.wescor.com IS19F81