



Bibliografija

1. Tarybos direktyva 67/548/EEC

2. C-reaktyvaus baltymo sertifikatas referentinei medžiagai ERM-DA472 /IFCC Europos komisija-bendras tyrimų institutas-referentinių medžiagų ir tyrimų institutas.

I. Zegers, W. Schreiber, J. Sheldon, S.Linstead, G.Merlini, J. Charoud-Got, M. Rzychon, S. Trapmann,H. Emons, H. Schimmel. 2009.

Priimtinas ruožas



ISO 9001 ir ISO 13485 sertifikuota kompanija

2012 Alere. Visos teisės saugomos Alere Logo ir Alere yra Alere grupės kompanijų prekiniai ženklai.

Simboliai

	Atkreipti dėmesį į Afinion vartotojo instrukciją		Partijos numeris		Sandėliavimo temperatūra 2-8°C (36-46°F)
	In vitro diagnostikos medicininis prietaisas		Biologinė rizika		Kontrolė CI
	Katalogo numeris		Gamintojas		Kontrolė CII
	Galiojimo laikas (metai-mėnuo)		Suderinamumas su Europos direktyva 98/79/EC in vitro diagnostinei medicinos įrangai		

Numatytas naudoti

Afinion CRP kontrolės komplektas susideda iš dviejų žmogaus serumo kontrolių, kurių C- reaktyvaus baltymo koncentracijos (CRB) yra skirtingos. Kontrolės naudojamos patvirtinti, kad Jūsų Afinion AS100 analizatoriaus sistema arba Nycocard Reader II sistema dirba tinkamai ir pateikia patikimus rezultatus. Naudojant kontrolės regulieriai ir gautoms vertėms esant priimtiname intervale, užtikrinami tikslūs tyrimo rezultatai.

Komplekto turinys

Skystas žmogaus serumas su išgrynintu CRB, kuris pridedamas dvejomis skirtingomis koncentracijomis:

- 2 x 0.5mL Afinion CRB kontrolė CI
- 2 x 0.5mL Afinion CRB kontrolė CII
- Informacinis lapelis

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirtas *In vitro* diagnostikai.
- Prižiūrėti ir naudoti Afinion CRP kontrolėmis kaip potencialiai biologiškai pavojingomis. Naudokite pirštines.
- Afinion kontrolės yra pagamintos iš kraujo, surinkto iš savanorių kraujo donorų į skandinavijos kraujo banką. Visas kraujas, naudojamas kaip žaliava Afinion CRP kontrolei, yra nereaktyvus hepatito B antigenui (HbsAg), HCV, HIV-I ir HIV-II testuojant FDA (maisto ir medikamentų administracija, USA) patikrintais metodais. Nepaisant to, nei vienas žinomas metodas negali visiškai garantuoti, kad žmogaus kraujo produktas neperduos ligos. Tokiomis medžiagomis turi būti disponuojama, kaip potencialiai užkrečiamomis.
- Kontrolėse yra natrio azido kaip apsauginės priemonės. Koncentracija <0,1% , tai yra mažiau nei laikoma pavojinga reguliariam naudojimui.
- Nenaudokite Afinion CRB kontrolės su pasibaigusiu galiojimo laiku arba jei nebuvo laikomasi sandėliavimo rekomendacijų.
- Išmeskite buteliuką, jei yra kyla įtarimas dėl mikrobinio ar grybelinio užsiteršimo.

Sandėliavimo instrukcijos:

- Komplekto galiojimo data skirta tik neatidarytam produktui, sandėliuojamam šaldytuve (2-8°C). Galiojimo data laikyti paskutinią mėnesio, užrašyto ant išorinio įpakavimo, dieną.
- Nelaikyti prieš saulę ir nelaikyti prie aukštesnės nei 25°C temperatūros.

Neatidaryti kontrolės buteliukai

- Neatidaryti kontrolės buteliukai stabilūs iki galiojimo laiko pabaigos, pateiktos ant buteliuko etiketės, jei sandėliuojami 2-8°C temperatūroje.

- Atidaryti kontrolės buteliukai stabilūs 4 savaites, jei laikomi šaltai (2-8°C). Rekomenduojama pažymėti atidarymo datą ant buteliuko etiketės.
- Visada laikykite kontrolės buteliukus šaldytuve (2-8°C) vertikaliajoje pozicijoje, kai jie nenaudojami.
- Kontrolės gali būti naudojamos tiesiai iš šaldytuvo, be sušildymo iki kambario temperatūros.

Kontrolės testų dažnumas:

Teisinga laboratorijos praktika teigia, kad kokybės kontrolės programa turėtų būti įtvirtinta visose laboratorijose.

Kontrolės turėtų būti analizuojamos:

- Visada gaunant netikėtą atsakymą
- Kiekvienai Afinion CRB ar Nycocard CRB reagentų siuntai.
- Kiekvienai naujai Afinion CRB ar Nycocard CRB reagentų partijai (LOT)
- Apmokant naujus darbuotojus tinkamai naudoti Afinion CRB ir Nycocard CRB testavimo sistemomis.
- Atsižvelgiant į nacionalinius ir vietinius reguliavimus



Analizatorius Afinion AS100 siūlo galimybę išsaugoti kontrolės testų rezultatus atskirame registre. Ieškokite Afinion AS 100 naudotojo instrukcijoje detalaus aprašymo.

Testo procedūra

Kontrolės mėginio surinkimas

- Kontrolės gali būti naudojamos tiesiai iš šaldytuvo, be sušildymo iki kambario temperatūros.
- Gerai išmaišykite kontrolinę medžiagą apversdami buteliuką 8-10 kartų prieš surinkdami kontrolės mėginį.
Ieškokite Afinion CRB informaciniame lapelyje tolimesnių nuorodų. Jei naudojate Nycocard CRB, ieškokite informacijos Nycocard CRB informaciniame lapelyje.

Kontrolės analizė:

Ieškokite informacijos Afinion AS100 analizatoriaus vartotojo instrukcijoje.

Afinion CRB greitajame gide iliustracijomis žingsnis po žingsnio vizualizuojama procedūra.

Jei naudojate Nycocard CRB informacijos ieškokite Nycocard CRB nakuotės informaciniame lapelyje ir Nycocard Reader II vartotojo instrukcijoje.

Tikrinant kontrolės rezultatus

Išmatuotos vertės turėtų būti priimtinais intervalais, nurodytame Afinion CRB Control CI ir Control CII. Jei gautieji rezultatai nepatenka į priimtinas ribas, įsitikinkite kad:

- Paciento mėginiai nebus analizuojami tol, kol kontrolės rezultatas nepatenka į priimtinas ribas.
 - Kontrolės buteliuko galiojimo laikas dar nesibaigė.
 - Kontrolės buteliukas nebuvo panaudotas prieš daugiau nei 4 savaites.
 - Kontrolės buteliukas ir CRB testų komplektas buvo sandeliuojami laikantis rekomendacijų.
 - Nėra bakterinio ar grybelinio užkrėtimo kontrolės buteliuke.
- Pakartotinai atlikite testą kontrolinei medžiagai naudodami naują kontrolės buteliuką.
 - Patikrinkite laboratorijos kokybės įrašus, tirdami kontrolės neatitikimo dažnumą.
 - Įsitikinkite, kad nėra tendencijos kokybės kontrolei išeiti iš priimtino intervalo.
 - Pacientų rezultatai turi būti laikomi neteisingais jei kontrolė veikia ne taip, kaip tikėtasi. Kreipkitės į vietinį tiekėją patarimo prieš analizuodami pacientų mėginius.

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.

Vertė M. Plūkys

Data: 2017-04-24

UAB "Diagnostinės sistemos"

Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08315 Vilnius

Tel 852740494