

SIEMENS



QC

Sifilio (SYPH) kokybės kontrolė

Turiny

REF	Turiny
10492616	2 buteliukai neigiamos kontrolinės medžiagos CONTROL -
	2 buteliukai teigiamos kontrolinės medžiagos CONTROL +
	Tikėtinų reikšmių kortelė ir brūkšnių kodų etiketės

10632396 Rev. B, 2014-09

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais sifilio (SYPH) tyrimo, atliekamo naudojant „ADVIA Centaur“ sistemas, našumui stebėti. SYPH kokybės kontrolės medžiagos naudojimas kitiems sifilio tyrimams nebuvo ištirtas.

ISPĖJIMAS: pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinius įstatymus šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui ar jo užsakymu.

Kontrolės medžiagos aprašas

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
7,0 ml/ buteliuke	Apdorota žmogaus plazma su ir be antikūnų prieš <i>Treponema pallidum</i> su konservantais	2–8°C	Iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės arba sistemoje – 8 valandas

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.

H412 P273, P501	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus. Sudėtis: „Microprotect“
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



DĖMESIO! GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS: kontrolinėse medžiagose yra žmogaus kilmės medžiagų. Nėra žinomo tyrimo metodo, galinčio visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjo. Visi produktai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turėtų būti laikomi kaip galintys pernešti infekciją. Dirbdami su šiuo produktu laikykitės nustatytų gerosios laboratorinės praktikos reikalavimų ir imkitės universalių atsargumo priemonių.^{1–3} Naudodami šį produktą, naudokite akis apsaugančias priemones ir pirštines. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Neigiamos kontrolės medžiaga buvo ištirta FDA patvirtintais metodais ir buvo nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B paviršiaus antigenu (HBsAg), hepatito C antikūnu (HCV) ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiaga buvo ištirta FDA patvirtintais metodais ir buvo nustatyta, kad jie nereaguoja su hepatito B paviršiaus antigenu (HBsAg), hepatito C antikūnu (HCV) ir ŽIV-1/2 antikūnu. Teigiamos kontrolės medžiagoje yra žmogaus plazmos, kuri reaguoja su *T. pallidum* antikūnu.

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi visų federalinių, valstybinių ir vietinių reikalavimų.

Skirta naudoti atliekant *in vitro* diagnostinius tyrimus.

Kokybės kontrolės medžiagos paruošimas

Reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Švelniai pasukite ir apverskite buteliukus, kad tirpalas būtų homogeniškas.

Brūkšnių kodų etikečių naudojimas

PASTABA: kiekvienos kontrolės partijos brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Brūkšnių kodų etikečių iš vienos kontrolės medžiagų partijos nenaudokite su jokia kita kontrolės medžiagų partija.

Naudokite SYPH kokybės kontrolės brūkšnių kodų etiketes, kad nustatytumėte teigiamos ir neigiamos kontrolės mėginius atlikdami „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimą. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio uždėkite taip, kad skaitymo simboliai etiketės pusėje būtų vertikaliai ant mėginio indelio.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose arba internetinėje žinyno sistemoje.

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas matyti diagramose, reikalaujama bent kas kiekvieną pamainą, kai analizuojami mėginiai, ištirti kokybės kontrolės mėginius. Kokybės kontrolės mėginius taip pat reikia tirti atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

PASTABA: šios procedūros metu sunaudojamas kontrolės kiekis, kurio pakanka kiekvieną kontrolę išmatuoti du kartus, atliekant SYPH tyrimą.

1. Įtraukite kokybės kontrolės mėginius į darbo sąrašą.
2. Pažymėkite du mėginio indelius kokybės kontrolės brūkšninio kodo etiketėmis: vieną teigiamos kontrolės, o kitą neigiamos kontrolės mėginiui.

PASTABA: kiekvienas kontrolės buteliuko lašas yra apie 50 µl.

3. Švelniai sumaišykite kokybės kontrolės medžiagas ir įlašinkite mažiausiai 9–10 lašų į atitinkamus mėginio indelius. Stenkitės, kad neatsirastų burbuliukų.
4. Įdėkite mėginių indelius į laikiklį.
5. Įstatykite laikiklį į mėginių įleidimo eilę.
6. Įsitikinkite, kad tyrimo reagentai yra sudėti.
7. Pradėkite įleidimo eilę, jei reikia.

DĖMESIO: po 8 valandų išmeskite visas mėginių indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas. Iš naujo nepildykite mėginių indelių, kai jie yra tušti, jei reikia, įlašinkite naujų kokybės kontrolės medžiagų.

Atlikę tyrimą, kokybės kontrolės medžiagų nepilkite atgal į buteliukus, nes jos gali imti garuoti ir užteršti, ir tai gali turėti įtakos rezultatams.

Rezultatų peržiūra, redagavimas ir spausdinimas

Jei reikia išsamios informacijos apie kokybės kontrolės rezultatų peržiūrą, redagavimą ir spausdinimą, žr. sistemos naudojimo instrukciją arba internetinę žinyno sistemą.

Tikėtini rezultatai

Informacijos apie priskirtas vertes, būdingas SYPH kokybės kontrolės medžiagos partijos numeriui, ieškokite kortelėje *Tikėtinios reikšmės*.

Nustatytos vidutinės reikšmės turi patekti į diapazoną, nurodytą lape *Tikėtinios reikšmės*. Atskiri rezultatai į diapazoną gali nepatekti.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų reikšmių arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, rezultatų nepateikite. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Nustatykite ir ištaisykite nepriimtinių kontrolės rezultatų priežastį.
 - a. Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
 - b. Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
 - c. Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
 - d. Pakartokite tyrimą naudodami naujus kokybės kontrolės mėginius ir, prieš pradėdami tirti pacientų mėginius, įsitikinkite, kad kokybės kontrolės rezultatai patenka į priimtinių reikšmių diapazoną.
 - e. Jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į priimtinių reikšmių ribas, pakartotinau sukalibruokite tyrimą ir pakartokite d veiksmą.
 - f. Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu techninės priežiūros teikėju arba platintoju.
2. Prieš pateikdami rezultatus, pakartokite pacientų mėginių tyrimą.

Koreguokite pagal laboratorijoje nustatytą protokolą.

Apribojimai

Nėra nustatyta kitų nei „ADVIA Centaur“ SYPH tyrimo reikšmių. Jei naudotojas nori panaudoti kontrolinę medžiagą kitiems tyrimams, jis pats atsako už tinkamo reikšmių diapazono nustatymą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją. www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
2. Centers for Disease Control. Update: *Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings*. MMWR 1988;37:377-82, 387-8.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

„ADVIA Centaur“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekinis ženklas.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas
	In vitro diagnostinis medicininis įrenginys
	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Biologinis pavojus
	Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Viršutinė temperatūros riba ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
	Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio
	Aukštyn
	Tinka naudoti iki
	Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
Rev.	Peržiūra
	Žalias taškas
	Perdirbti
	Atspausdinta sojų rašalu

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics