

SIEMENS



QC

# VitD kokybės kontrolė

## Turinys

REF	Turinys	CONTROL
10632229	3 buteliukai liofilizuotos 1 lygio kontrolės medžiagos	1
	3 buteliukai liofilizuotos 2 lygio kontrolės medžiagos	2
	Tikėtinų reikšmių kortelė ir brūkšnių kodų etiketės	
	10632246 Rev. E, 2014-09	

## Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur<sup>®</sup>“ bendrojo vitamino D (VitD) tyrimo, atliekamo naudojant „ADVIA Centaur“ sistemas, tikslumui stebėti.

## Kontrolės medžiagos aprašas

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
2,0 ml/ buteliuke	Atskiedus, maži arba dideli 25 (OH) vitamino D kiekiai žmogaus buferinėje defibrinuotoje plazmoje su galvijų serumo albuminu, cholesteroliu, konservantais ir natrio azidu (< 0,1%) (atskiedus).	2–8°C  ≤ -20°C  2–8°C	Liofilizuota – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės. Atskiasta – 120 dienų; užšaldyta ir atitirpinta 4 kartus. Atskiasta – 28 dienas.
		18–25°C	Atskiasta – 24 valandas; arba sistemoje – 10 valandų.

Saugus duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

<b>H412</b>	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
<b>P273, P501</b>	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
	<b>Sudėtis:</b> Natrio azidas



**DĖMESIO! GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS.** Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų. Nors kiekvienas žmogaus serumo ar plazmos donorų elementas, naudojamas šio produkto gamyboje, buvo išbandytas FDA metodais, kuriais nustatyta, kad nėra reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HBsAg), antikūnų prieš hepatitą C (HCV) ir antikūnų prieš ŽIV-1/2, su visais produktais, pagamintais naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turi būti dirbama kaip su galimai užkrečiamais. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B ar C virusų, ŽIV ar kitų infekcijų sukėlėjų, su šiais produktais turi būti dirbama pagal nustatytus gerosios laboratorinės praktikos principus.<sup>1–3</sup>

**DĖMESIO.** Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti perduodamos ligos. **PASTABA.** Dėl galimos natrio azido ir varinių bei švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite juos dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidai (jei išpilti į kanalizaciją leidžiama pagal federalinius, valstybinius ar vietinius reikalavimus). 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

Paruoškite kokybės kontrolės medžiagą toliau aprašyta tvarka.

- Į kiekvieną kokybės kontrolės medžiagos buteliuką turine arba tiksliaja pipete įlašinkite 2,0 ml reagentų vandens.
- PASTABA.** Informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.
- Palaikykite kokybės kontrolės medžiagą 30 minučių kambario temperatūroje (18–30°C), kad ištirtų liofilizuota medžiaga.
- Švelniai pasukite ir apverskite buteliukus, kol tirpalas taps homogeniškas.

## Brūkšnių kodų etikečių naudojimas

**PASTABA.** Kiekvienos kokybės kontrolės medžiagos partijos brūkšnių kodų etiketės skiriasi. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kokybės kontrolės medžiagų partijos nenaudokite su jokia kita kokybės kontrolės medžiagų partija.

Užklijuokite brūkšnių kodų etiketes ant kokybės kontrolės mėginių indelių, kad sistema mėginį atpažintų kaip kokybės kontrolės mėginį. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio užklijuokite taip, kad skaitomi simboliai būtų išdėstyti vertikaliai.

## Kokybės kontrolė

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

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

Norint stebėti sistemos darbą ir tendencijas rodyti diagramose, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, ištirti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius taip pat reikia tirti atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

Atlikite kokybės kontrolės procedūrą toliau aprašyta tvarka.

- Įtraukite VitD kokybės kontrolės mėginį.
- Pažymėkite du mėginių indelius kokybės kontrolės brūkšnių kodų etiketėmis: vieną 1 lygio ir vieną 2 lygio kontrolės medžiagos indelius. Kadangi kokybės kontrolės brūkšnių kodų etiketės skiriasi atsižvelgiant į partijos numerį, naudokite brūkšnių kodų etiketes, kurios atitinka naudojamos kokybės kontrolės medžiagos partijos numerį.
- Švelniai suplakite kokybės kontrolės medžiagas ir į atitinkamą mėginio indelį įlašinkite mažiausiai 250 µl kiekvienos medžiagos.
- Įdėkite mėginių indelius į atitinkamas vietas sistemoje.
- Įdėkite reagentą „ReadyPack<sup>®</sup>“ į sistemą.
- Jei reikia, paleiskite sistemą.

## 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

Rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Tikėtinos šio partijos numerio reikšmės pateiktos VitD kokybės kontrolės medžiagų tikslinių reikšmių lape. Tikėtinos reikšmės siejamos su VitD tyrimo standartu. Jei reikia papildomos informacijos, žr. reagento naudojimo instrukcijas.

Tikėtinos reikšmės gautos remiantis tarplaboratoriniais duomenimis, todėl jos turi būti naudojamos tik kaip pagalbinių našumo vertinimo priemonė. Diapazonas apima instrumento, reagento ir laboratorijos variacijas. Kadangi našumas priklauso nuo kiekvieno instrumento ir reagentų sistemos konstrukcijos ir būklės, rekomenduojama, kad kiekvienoje laboratorijoje būtų nustatytos atskiros tikėtinos reikšmės ir priimtinos ribos. Nustatytos vidutinės reikšmės turi patekti į diapazoną, nurodytą VitD kokybės kontrolės tikslinių reikšmių lape. Atskiri rezultatai į diapazoną gali nepatekti.

## Koregavimas

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

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

Koreguokite pagal laboratorijoje nustatytą protokolą.

## Apribojimai

Rezultatai, gauti naudojant VitD kokybės kontrolės medžiagą, priklauso nuo keleto veiksnių. Klaidingus rezultatus galima gauti šiais atvejais: jei sistema laikoma netinkamai, jei įvyksta pakartotinio atskiedimo klaidų, jei nepakankamai išmaišoma arba jei įvyksta mėginio apdoravimo klaidų, susijusių su sistema ar tyrimų procedūromis.

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- Po 8 valandų išmeskite visas mėginių indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas.
- Atlikę tyrimą, kokybės kontrolės medžiagų nepilkite atgal į buteliukus, nes jos gali imti garuoti ir tai gali turėti įtakos rezultatams.
- Pasibaigus mėginių indelių turiniui, indelių pakartotinai nepildykite. Jei reikia, atskieskite šviežias kokybės kontrolės medžiagas.

## Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją. [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

## Šaltiniai

- 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; 37:377–382, 387, 388.
- 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.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

„ADVIA Centaur“ ir „ReadyPack“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai. © 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](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
 Siemens Healthcare  
 Diagnostics Inc.  
 511 Benedict Avenue  
 Tarrytown, NY 10591-5097  
 USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)