

1,2 TPO antikūno kokybės kontrolė

Turinys

REF	Turinys
10630936	3 buteliukai 1 lygio kontrolės medžiagos CONTROL 1
	3 buteliukai 2 lygio kontrolės medžiagos CONTROL 2
	brūkšnių kodų etiketės

10630969 Rev. B, 2014-09

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur[®]“ TPO antikūno tyrimo, atliekamo naudojant „ADVIA Centaur“ sistemas, tikslumui stebėti.

Kontrolės medžiagos aprašas

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
2,0 ml/ buteliuke	Įvairios TPO antikūno koncentracijos žmogaus plazmoje su natrio azidu (< 0,1%) ir 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.



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.^{1–3}

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 ir biologinėmis medžiagomis užkrečtas 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

Kokybės kontrolės medžiagą paruoškite toliau aprašyta tvarka.

1. Palaikykite kokybės kontrolės medžiagas 5 minutes kambario temperatūroje (20–30°C), kad sušiltų iki kambario temperatūros.
2. Prieš naudodami švelniai sumaišykite kontrolės medžiagas.

Brūkšnių kodų etikečių naudojimas

PASTABA: kiekvienos kokybės kontrolės medžiagos partijos brūkšnių kodų etiketės skiriasi. Brūkšninio kodo etikečių iš vienos kokybės kontrolės medžiagos 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

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, rasite sistemos naudojimo instrukcijose 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.

1. Įtraukite TPO antikūno kokybės kontrolės mėginį.
2. 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.
3. Švelniai suplakite kokybės kontrolės medžiagas ir į atitinkamą mėginio indelį įlašinkite mažiausiai 300 µl kiekvienos medžiagos.
4. Įdėkite mėginių indelius į atitinkamas vietas sistemoje.
5. Įdėkite „Lite“ ir kietosios fazės reagentus į sistemą.
6. Jei reikia, paleiskite sistemą.

Rezultatų peržiūra, redagavimas ir spausdinimas

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

Tikėtini rezultatai

Informacijos apie priskirtas vertes, būdingas TPO antikūno kontrolės medžiagos partijos numeriui, ieškokite kortelėje Tikėtinos reikšmės. Tikėtinos reikšmės siejamos su TPO antikūno tyrimo standartu. Jei reikia papildomos informacijos, žr. reagento naudojimo instrukcijas.

Tikėtinos reikšmės gautos remiantis tarplaboratoriniais duomenimis, todėl jos turi būti naudojamos tik kaip pagalbinė 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 dalyje Tikėtinos reikšmės. Atskiri rezultatai į diapazoną gali nepatekti.

Koregavimas

Jei tikrinami kokybę negaunate tikėtinų 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

Rezultatai, gauti naudojant TPO antikūno 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 apdorojimo klaidų, susijusių su sistema ar tyrimų procedūromis.

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- Atlikę tyrimą, kokybės kontrolės medžiagų nepilkite atgal į buteliukus, nes jos gali imti garuoti ir tai gali turėti įtakos rezultatams.
- Po 8 valandų išmeskite visas mėginių indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas.
- 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

Šaltiniai

1. 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.
2. 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. CLSI Document M29-A3.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

„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:

Simolis	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