

Intaktnio PTH (1, 2 ir 3 lygių) kokybės kontrolė

Turiny

REF	Turiny
10492378	2 buteliukai liofilizuotos 1 lygio kontrolės medžiagos
	2 buteliukai liofilizuotos 2 lygio kontrolės medžiagos
	2 buteliukai liofilizuotos 3 lygio kontrolės medžiagos
	brūkšnių kodų etiketės

10632792 Rev. B, 2014-09

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur[®]“ sistemomis atliekamų intaktnio PTH tyrimų tikslumui stebėti.

Kontrolės medžiagos aprašas

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
1,0 ml/ buteliuke	Ištirpinus, įvairūs intaktnio PTH kiekiai fosfatiniame buferiniame tirpale su arklio serumu, jaučio serumo albuminu ir konservantais.	≤ -20°C 18–25°C	Liofilizuota – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės. Atskiesta – užšaldyta ir atitirpinta 1 kartą. Atskiesta – 60 dienų. Atskiesta – 4 valandas. arba sistemoje – 4 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. Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti perduodamos ligos.

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

Kokybės kontrolės medžiagą paruoškite toliau aprašyta tvarka.

- Į kiekvieną kokybės kontrolės medžiagos buteliuką turine arba tiksliaja pipete įlašinkite 1,0 ml reagentų vandens.

PASTABA. Informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

- Palaikykite kokybės kontrolės medžiagą 30 minučių kambario temperatūroje (18–25°C), kad ištirptų 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 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, iširti 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 intaktnio PTH kokybės kontrolės mėginį.
- Pažymėkite tris mėginių indelius kokybės kontrolės brūkšnių kodų etiketėmis: vieną 1 lygio, vieną 2 lygio ir vieną 3 lygio kontrolės mėginių 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 supilkite visą kiekvienos medžiagos turinį į atitinkamą mėginio indelį.
- Įdėkite mėginių indelius į atitinkamas vietas sistemoje.
- Įdėkite „Lite“ ir kietosios fazės reagentus į sistemą.
- Jei reikia, paleiskite sistemą.

Rezultatų peržiūra, redagavimas ir spausdinimas

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

Tikėtini rezultatai

Tikėtinos šio partijos numerio reikšmės pateiktos intaktnio PTH kokybės kontrolės medžiagos tikslinių reikšmių lape. Tikėtinos reikšmės siejamos su iPTH 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 intaktnio PTH 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, pakartotinai 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 intaktnio PTH 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.

- Po 4 valandų išmeskite visas mėginių indeliuose likusias kokybės kontrolės medžiagas.
- Jei reikia daugiau kontrolės medžiagos, atskieskite šviežią kokybės kontrolės medžiagą. Žr. *Kokybės kontrolės medžiagos paruošimas*.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.

www.siemens.com/diagnostics

„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