

# TDM Control Set

REF 04521536 190

2 x 5 mL Control Level I

2 x 5 mL Control Level II

2 x 5 mL Control Level III

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolinių medžiagų kodai yra:

Level I	TDMC1	Kodas 310
Level II	TDMC2	Kodas 311
Level III	TDMC3	Kodas 312

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra:

Level I	TDMC1	sistemos ID 07 6900 2
Level II	TDMC2	sistemos ID 07 6901 0
Level III	TDMC3	sistemos ID 07 6902 9

### Paskirtis

TDM Control Set yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

### Santrauka

TDM Control Set yra sudarytas iš 3 skystų, paruoštų naudojimui kontrolinių medžiagų, pagamintų žmogaus serumo pagrindu.

Kontrolinės medžiagos komponentų koncentracijos dažniausiai yra normos ribose arba ties normos/patologinės koncentracijos slenksčiu.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

#### Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumas su pridėtais terapiniais vaistais

#### Nereaktyvūs komponentai:

Konservantas ir stabilizatorius.

Kontrolinių medžiagų komponentų koncentracijos yra specifinės partijai.

Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR ir COBAS INTEGRA analizatoriams.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c 111** analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniskai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Roche metodų nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus. Nurodyta tikslinė reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis. Atitinkamas kontrolinis intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė reikšmė  $\pm 3$  standartiniai nuokrypiai (standartinis nuokrypis yra reikšmė gauta iš kelių tikslinių reikšmių nustatymo). Rezultatai turėtų patekti į nurodytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į ribas.

Gali būti stebimi kliniškai nereikšmingi skirtumai tarp reikšmės (-ių), nurodytos reikšmių lapelyje, ir reikšmės (-ių) gautos iš prietaiso nuskaitomų duomenų. Taip atsitinka dėl:

- reikšmės (-ių) apvalinimo atliekant prietaiso nuskaitomų duomenų vienetų keitimą į naudojamus vienetus.
- ribų skaičiavimo analizatoriuje, naudojant procentines reikšmes skirtas riboms užkoduotoms brūkšninuose koduose.

Tikslinių reikšmių atsekamumas nurodytas atitinkamuose Metodų lapuose, skirtuose sistemos reagentams, naudotiniams kombinacijoje su rekomenduojamu kalibratoriumi.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Tik JAV vartotojams:

Įspėjimas: Šis reagentas sudėtyje turi karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino, primidono ir valproinės rūgšties - medžiagų, kurios Kalifornijos valstijoje laikomos sukeliančiomis vėžį ir kenkiančiomis reprodukcijai.

### Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudojimą lengvai pasukite buteliuką tam, kad gautumėte homogenišką tirpalą. Ant kiekvieno buteliuko užrašykite datą, kada buteliukas buvo atidarytas.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinės medžiagos identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** sistemoms. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kontrolinės medžiagos.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Stabilumas:

Neatidarius: iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje

Po atidarymo: 12 mėnesių arba iki atspausdintos galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuri ateina pirmesnė, 2-8 °C temperatūroje

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolines medžiagas sandariai uždarytas.

### Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.
- Brūkšninio kodo etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatorius
- Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

Patalpinkite reikalingą tūrį į mėginio indelį ir tirkite taip pat kaip pacientų mėginius.

Kontrolės turėtų būti atliekamos kasdien, kartu su pacientų mėginiais ir po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai privalo būti pritaikyti kiekvienos laboratorijos individualiems reikalavimams.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

# TDM Control Set

**cobas<sup>®</sup>****Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT
---------

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

---

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336