

REF 05889081 190

→ 3 x 3.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl ISD yra naudojamas nurodytų Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

PreciControl ISD yra liofilizuotas kontrolinės medžiaga, pagaminta žmogaus serumo pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos Elecsys Cyclosporine ir Elecsys Tacrolimus imunologinių tyrimų glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC ISD 1: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo
- PC ISD 2: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo
- PC ISD 3: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo

Medžiaga žmogaus kraujyje; konservantas	PC ISD 1	PC ISD 2	PC ISD 3
Ciklosporinas	apytiksliai 100 ng/mL	apytiksliai 350 ng/mL	apytiksliai 1250 ng/mL
Takrolimas	apytiksliai 2.5 ng/mL	apytiksliai 10 ng/mL	apytiksliai 18 ng/mL

Tikslios tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšniame kode, o taip pat atspausdintos pridėjame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys Cyclosporine ir Elecsys Tacrolimus tyrimų reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinius brūkšninius kodus (arba elektroniniu būdu) bei papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per CBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios kontroliniame rinkinyje, įdėjame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi pateikti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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 ištyrtytų 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 metodu 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.^{1,2}

Reagentų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Paruošimas

Vieno buteliuko turinį atsargiai išstirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite išstirpti uždarytą 30 minučių švelniai maišomą sukamajame maišytuve vengiant putų susidarymo, kol visiškai išstirpsta.

Perkelkite lygias dalis (300 µL) išstirintos kontrolinės medžiagos į 2.0 mL mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kiekvienai kokybės kontrolės procedūrai lygios dalys turi būti paruoštos, laikantis paruošimo procedūros, pateiktos atitinkamame metodo lape. Perkelkite paviršinį sluoksnį (supernatantą) į tuščią, etikete pažymėtą buteliuką su užspaudžiamu dangteliu (ControlSet Vial).

Su viena paruošta porcija atlikite **tik vieną** kokybės kontrolės procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuota kontrolinė medžiaga išlieka stabili iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kontrolinių medžiagų stabilumas:	
20-25 °C temperatūroje	5 dienos
arba 2-8 °C temperatūroje	7 dienos
arba -20 °C temperatūroje	28 dienos (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Paruoštų kontrolinių medžiagų stabilumas:	
Uždarytuose mėgintuvėliuose 20-25 °C temperatūroje	4 valandos
analizatoriuose	iki 30 minučių (naudoti tik vieną kartą)

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Pateiktos medžiagos

- PreciControl ISD, 3 brūkšninio kodo kortelė, kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo lapelis, 3 x 10 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Užtikrinkite, kad kontrolinės medžiagos prieš paruošimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Apie paruošimo procedūrą skaitykite atitinkamame tyrimo metodo lapo skyriuje.

Sistamai pritaikytuose, etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esančią paruoštą kontrolinę medžiagą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkeltite duomenis.

Užtikrinkite, kad paruoštos kontrolinės medžiagos būtų išanalizuotos/išmatuotos per 30 minučių.

Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

PreciControl ISD



- 2 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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

Simboliai

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

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

