



05199549001V4.0

# PreciControl Troponin

cobas®

REF 05095107 190

→ 4 x 2.0 mL

REF 05095107 922 (QCS)

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Troponin yra naudojamas Elecsys ir cobas e imunologiniai analizatoriais atliekamų Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I ir Elecsys Troponin I STAT imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Troponin yra liofilizuotas žmogaus serumas su pridėtu troponinu T ir troponinu I, dviejų koncentracijų. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I ir Elecsys Troponin I STAT imunologinių tyrimų tikslumo ir glaudumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC TN1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
  - PC TN2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- Troponinas T (rekombinantinis, žmogaus) dviejų koncentracijų (apytiksliai 30 ng/L arba pg/mL ir apytiksliai 2500 ng/L arba pg/mL) ir troponinas I (rekombinantinis, žmogaus) dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.75 µg/L arba ng/mL ir apytiksliai 18 µg/L arba ng/mL) žmogaus serumo terpėje.

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

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos buvo gautos naudojant Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I ir Elecsys Troponin I STAT tyrimo reagentus ir tyrimo metu prieinamus 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, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi patekti 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 korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

### 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 ištiurtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai buvo patvirtinti FDA arba patikrinti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC, 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 tarybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

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

### Paruošimas

Vieno buteliuko turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 60 minučių 20-25 °C. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo. Išstipintas kontrolines medžiagas nedelsiant perkelti į tuščius butelius su etiketėmis ir

užspaudžiamais dangteliais. Kai reikia nedelsiant užšaldykite lygias dalis papildomuose buteliukuose su užspaudžiamais dangteliais -20 °C temperatūroje (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų butelių.

Prieš naudojimą leiskite atšildytiems/2-8 °C temperatūroje laikytiems buteliukams pastovėti uždarytiems 60 minučių 20-25 °C temperatūroje ir atsargiai sumaišykite, vengdami putų susidarymo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų/atšildytų kontrolinių serumų stabilumas	
2-8 °C temperatūroje	4 dienos
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

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

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Troponin, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 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

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti duomenis.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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.
- 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.



# PreciControl Troponin

**cobas®**

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	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)

