



05051053001V2.0

D-Dimer Gen.2 Control I/II

cobas®

REF 05050936 190

2 x 1 mL D-Dimer Gen.2 Control I

2 x 1 mL D-Dimer Gen.2 Control II

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, Control I kontrolės kodas yra 242, o Control II - 243.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, Control I sistemos ID yra 07 6995 9, o Control II - 07 6996 7.

Paskirtis

D-Dimer Gen.2 Control I/II yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

D-Dimer Gen.2 Control I/II yra sudarytas iš 2 skystų, paruoštų naudojimui kontrolinių medžiagų, pagamintų žmogaus serumo terpės pagrindu. Pritaikytos kontrolinių medžiagų komponentų koncentracijos yra mažos koncentracijos ribose (Control I) ir didelės koncentracijos ribose (Control II). Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumo terpė su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta. Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Fragmentai, sudėtyje turintys D-dimerų	žmogaus

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai

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 atsisiųstose per **cobas** link į analizatorių.

D-dimerų koncentracija yra pateikiama µg FEU^a/mL. Jie nurodo fibrinogeno kiekį, naudotą ruošiant originalų D-dimerų pamatinį standartą.^{1,2}

a) Fibrinogeno ekvivalento vienetai (angl. Fibrinogen Equivalent Unit)

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniskai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Roche metodų reikšmių nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus ir Roche pagrindinį kalibratorių. Nurodyta tikslinė reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis. Atitinkamas kontrolinis intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė reikšmė ± 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 nuskaitymų duomenų. Taip atsitinka dėl:

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

Laikytis 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 metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{3,4}

Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

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.

Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius:	Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.
Po atidarymo:	1 diena 15-25°C arba 3 mėnesiai 2-8°C temperatūroje, jeigu kontrolinės medžiagos paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

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

- Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80(1):85-88.
- Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 experta Medica, Amsterdam 1986.
- 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.



D-Dimer Gen.2 Control I/II

cobas®

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



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

