

# PreciControl HbA1c norm



REF 05479207 190

4 x 1 mL Control

REF 05991323 922

4 x 1 mL Control (QCS)

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 208.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7477 4.

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 513 analizatoriuje\*, kontrolinių medžiagų kodai nurodyti šioje lentelėje:

PCA1N	
Kodas	Trumpasis pavadinimas
30001*	PCA1NWS1
30002*	PCA1NWS2
30003*	PCA1NHS1
30004*	PCA1NHS2

Siekiant atskirti visą kraują (W) ir hemolizatą (H) bei S1 ir S2 mėginio adatas, buvo priskirti skirtingi kodai.

\*neskirta JAV

### Paskirtis

PreciControl HbA1c norm yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

### Santrauka

PreciControl HbA1c norm yra skysta kontrolinė medžiaga, pagaminta hemolizuoto žmogaus kraujo 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 skystose kontrolinėse medžiagose:*

Hemolizuotas žmogaus kraujas

Komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniniu būdu prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės, skirtos COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams, taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšnių kodų lapeliuose.

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

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniškai 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  $\pm 3$  standartiniai nuokrypiai (standartinis nuokrypis yra reikšmė gauta iš kelių tikslių 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 brūkšninio kodo kodo.

Tikslių reikšmių atskaitumas nurodytas atitinkamuose Metodų lapuose, skirtuose sistemos reagentams, naudotiniams kombinacijoje su rekomenduojamu kalibratoriumi.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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 metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### Paruošimas

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

Leiskite kontrolinei medžiagai prieš naudojimą pasiekti kambario temperatūrą.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinių medžiagų identifikacijai, išimtinai **cobas c** sistemoms (išskyrus **cobas c** 513 analizatorius\*). Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kontrolinės medžiagos.

\*neskirta JAV

### 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: 28 dienos 2-8 °C arba 12 savaičių (-15)-(-25) °C temperatūroje, jeigu kontrolinės medžiagos paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant. Užšaldyti tik vieną kartą.

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolinę medžiagą tvirtai uždarytą.

### Pateiktos medžiagos

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

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriai
- 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.




# PreciControl HbA1c norm

**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.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, 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