

REF 10171735 122

→ 4 x 5 mL kontrolinės medžiagos

REF 10171743 122

→ 20 x 5 mL kontrolinės medžiagos

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 300.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7997 0.

Paskirtis

Precinorm U yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

Precinorm U yra liofilizuota kontrolinė medžiaga, pagaminta žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos komponentų koncentracijos ir aktyvumai 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 liofilizate:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
ALT (GPT)	kiaulės širdis
AST (GOT)	žmogaus, rekombinantinė
Albuminai	galvijų plazma
Aldolazė	triušio raumuo
Šarminė fosfatazė	placenta (žmogaus, rekombinantinė)
Amilazė, bendra	žmogaus seilės / kiaulių kasa
Amilazė, kasos	kiaulės kasa
Kreatinkinazė	triušio raumuo
γ-GT	žmogaus, rekombinantinė
GLDH	bakterinė, rekombinantinė
LD (LDH)	kiaulės širdis
Lipazė	kasa (žmogaus, rekombinantinė)
Rūgštinė fosfatazė	žmogaus prostata / bulvė
Bendras baltymas	galvijų plazma

Nereaktyvūs komponentai liofilizate:

Stabilizatoriai

Komponentų koncentracijos ir aktyvumai yra specifiški partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams, taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninių kodų lapeliuose.

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 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 nuskaitytų duomenų. Taip atsitinka dėl:

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

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

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 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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 5.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. 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:

atkarpojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotų kontrolinių serumų stabilumas:

Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Paruoštos kontrolinės medžiagos sudėtiniių dalių stabilumas*:

15-25 °C	temperatūroje	12 valandų
2-8 °C	temperatūroje	5 dienos
(-15)-(-25) °C	temperatūroje	28 dienos (kai užšaldoma tik kartą)

*Išimty: Žr. Žemiau

Bendro bilirubino stabilumas paruoštame kontroliniame serume (laikant apsaugojus nuo šviesos):

15-25 °C	temperatūroje	8 valandos
2-8 °C	temperatūroje	24 valandos
(-15)-(-25) °C	temperatūroje	14 dienų (kai užšaldoma tik kartą)

Tiesioginio bilirubino stabilumas paruoštame kontroliniame serume (laikant apsaugojus nuo šviesos):

15-25 °C	temperatūroje	4 valandos
2-8 °C	temperatūroje	8 valandos

Precinorm U

cobas®

(-15)-(-25) °C temperatūroje 14 dienų (kai užšaldoma tik kartą)

UIBC stabilumas paruoštame kontroliniame serume:

15-25 °C temperatūroje 4 valandos
 2-8 °C temperatūroje 1 diena
 (-15)-(-25) °C temperatūroje 14 dienų (kai užšaldoma tik kartą)

Rūgštinės fosfatazės ir prostatos rūgštinės fosfatazės stabilumas paruoštame kontroliniame serume:

15-25 °C temperatūroje 4 valandos
 2-8 °C temperatūroje 1 diena
 (-15)-(-25) °C temperatūroje 14 dienų (kai užšaldoma tik kartą)

Galimas šviesiai žalios spalvos atsiradimas neturi jokio poveikio tyrimų reikšmėms.

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolinę medžiagą sandariai uždarytą ir apsaugotą nuo šviesos.

Pateiktos medžiagos

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

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriaus
- 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

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

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 paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

