

# TPLA2 Control Set

Mediace TPLA Gen.2 Control Set

REF 07404077 190

1 x 3 mL Control Level A

1 x 3 mL Control Level B

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 133 (Control Level A) ir 134 (Control Level B).

Atkreipkite dėmesį: Dėl techninių priežasčių Roche/Hitachi **cobas c** analizatoriuose reikia nurodyti netikrus vienetų (mg/dL). Reikšmės gali būti paverstos į teisingus vienetus naudojantis pagrindiniu kompiuteriu.

### Paskirtis

Mediace TPLA Gen.2 Control Set yra naudojamas Sekisui "Mediace TPLA Gen.2" imunoturbidimetrinio tyrimo (Kat. Nr. 07404182190) kalibravimui.

### Santrauka

Mediace TPLA Gen.2 Control Set yra sudarytas iš 2 x 3 mL kontrolinių medžiagų, pagamintų žmogaus serumo pagrindu.

Kontrolinės medžiagos yra naudojamos glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

#### Reaktyvūs komponentai:

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

Analitė	Kilmė
Anti-Treponema pallidum antikūnai	žmogaus

#### Nereaktyvūs komponentai:

BSA, želatina, stabilizatoriai ir konservantai

Kontrolinių medžiagų komponentų koncentracijos yra specifinės partijai.

Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos ant kiekvieno indelio etiketės ir elektroniškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Tikslios ribos pateikiamos elektroniškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės yra užkoduotos elektroninėse bylose, kurios į analizatorius atsiunčiamos per **cobas** link.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant Sekisui Mediace TPLA Gen.2 imunoturbidimetrinį metodą. Rezultatai turėtų pateikti 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 brūkšninio kodo duomenyse.

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.

Kontrolinių medžiagų sudėtyje yra < 0.1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Šalindami medžiagą nuplaukite gausiu kiekiu vandens.

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

# SEKISUI

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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### Paruošimas

Kontrolinės medžiagos yra paruoštos naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinių medžiagų identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kontrolinės medžiagos.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas<sup>3</sup>

Laikymas:

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Nurodomi stabilumo duomenų kriterijai

: vertės suradimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

neatidarius: iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje

po atidarymo: 8 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolines medžiagas sandariai uždarytas.

### Pateiktos medžiagos

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

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- 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

- 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.
- Data on file at Sekisui Medical Co., Ltd.

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



GTIN

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

07404077001V1.0

# TPLA2 Control Set

Mediace TPLA Gen.2 Control Set



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.  
13-5, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku  
Tokyo, 103-0027, Japonija



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hanoveris, Vokietija

Platintojas Europoje:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Manheimas, Vokietija



# SEKISUI