

PreciControl Anemia

cobas[®]

REF 04415299 190

skirta 6 x 2.0 mL

REF 04415299 922 (QCS)

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys PreciControl Anemia naudojama Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl Anemia sudėtyje yra liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindą sudaro trijų koncentracijų žmogaus serumas. Kontrolės yra naudojamos Elecsys Ferritin, Folate ir Vitamin B₁₂ imunologinių tyrimų glaudumo ir tikslumo tikrinimui.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC A1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC A2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC A3: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga žmogaus serume	PC A1	PC A2	PC A3	Vienetas
Feritinas (žmogaus, kepenys)	apytiksliai 30	apytiksliai 400	apytiksliai 800	ng/mL (μg/L)
Folio rūgštis	apytiksliai 7	apytiksliai 18	apytiksliai 32	nmol/L
	apytiksliai 3	apytiksliai 8	apytiksliai 14	ng/mL (μg/L)
Vitaminas B ₁₂	apytiksliai 258	apytiksliai 517	apytiksliai 1107	pmol/L
	apytiksliai 350	apytiksliai 700	apytiksliai 1500	pg/mL (ng/L)

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

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius. Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinių medžiagų brūkšninius kodus (arba elektroniniu būdu) bei per papildomą reikšmių lapelį, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės medžiagos partijos, kurioms taikytinos naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per kontrolinės medžiagos brūkšninį kodą (angl. Control Barcode - CBC) ir esančios kontrolinės medžiagos rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu). Rezultatai turi atitikti atitinkamas 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 pakuotės lapelyje. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro. 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 iširtų 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. Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

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

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 30 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo. Lygias paruoštų kontrolinių tirpalų porcijas perkeltkite į tuščius Elecsys buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje. Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos. Paruošto kontrolinio serumo sudėtinųjų dalių stabilumas:

20-25 °C temperatūroje	iki 8 valandų
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
2-8 °C temperatūroje	3 dienos
-20 °C temperatūroje	1 mėnuo (galima užšaldyti tik vieną kartą)
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl Anemia, 3 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 3 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 3 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. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite atitinkamo tyrimo pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymetuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite ir į analizatorių perkeltkite duomenis iš brūkšniniais kodais žymėtų etikečių ir brūkšninių kodų. Užtikrinkite, kad kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C). 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.
© 2011, Roche Diagnostics



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

