

PreciControl CMV IgG Avidity

cobas®

REF 05942322 190

→ 6 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl CMV IgG Avidity naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamų Elecsys CMV IgG Avidity imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl CMV IgG Avidity yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys CMV IgG Avidity imunologinių tyrimų tikslumo ir funkcionalumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC CMV-Av1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas CMV IgG antikūnams, mažo avidiškumo (apytiksliai 4.0 U/mL; avidiškumas < 45.0 %); konservantas.
- PC CMV-Av2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas CMV IgG antikūnams, didelio avidiškumo (apytiksliai 25.0 U/mL; avidiškumas ≥ 55.0 %); konservantas.

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etiketėjų ir turi būti naudojamos kaip pacientų mėginiai.

Kontrolinės medžiagos neturi būti apibūdinamos kaip išorinės kontrolinės medžiagos, kadangi kontrolinių medžiagų skiedimas analizatoriuose yra negalimas.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

- Kalibravimo verifikacija:
Referentinių matavimų tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas (U/mL) nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys CMV IgG Avidity tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius. Kontrolinių medžiagų referentiniai matavimai turi būti išgaunami kontroliniame intervale (U/mL), kaip nurodyta reikšmių lapelyje. Kontrolinės reikšmės turi būti rankiniu būdu palygintos su CMV IgG intervalais (U/mL), pateikiamais reikšmių lapelyje. Tikslios, partijai specifinės tikslinės reikšmės ir intervalai yra išspausdinti pridėjame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.
- Diluent Avidity (DilCMVAv) funkcionalumo verifikavimas:
Avidiškumas (Avi%) apskaičiuojamas iš referentinių matavimų ir DilCMVAv apdorotų mėginių matavimų remiantis atitinkamo Elecsys tyrimo "Apskaičiavimas" skyriumi. Tikslinė rankiniu būdu apskaičiuota PreciControl CMV IgG Avidity 1 avidiškumo rezultato (Avi%) riba yra < 45.0 Avi%, o atitinkama PreciControl CMV IgG Avidity 2 riba yra ≥ 55.0 Avi%.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

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 paprastesiems.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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.

Serumas, kurio sudėtyje yra anti-CMV IgG (PC CMV-Av1, PC CMV-Av2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metu 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.^{1,2}

Reagentų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Ištirpintas kontrolines medžiagas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kaip galima greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Kai matuojate brūkšninio kodo nepažymėtas kontrolines medžiagas, naudokite tik rekomenduojamus mėgintuvėlius, indelius ant mėgintuvėlio ar indelius ant stovo.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kokybės kontrolės procedūras.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kontrolinių serumų stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	12 savaičių (galimi 3 užšaldymo/atšildymo ciklai)
arba 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Pateiktos medžiagos

- PreciControl CMV IgG Avidity, 2 x 3 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistamai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose indeliuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Paruoškite dvi lygias kiekvienos kontrolinės medžiagos koncentracijos dalis, skirtas referentiniam matavimui ir DilCMVAv apdorotam matavimui.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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.

PreciControl CMV IgG Avidity



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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

