

REF 05162645 190

→ 6 x 2.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl HIV naudojamas Elecsys HIV combi PT ir Elecsys HIV Ag imunologinių tyrimų, atliekamų Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose, kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl HIV yra liofilizuotas kontrolinis serumas, paruoštas žmogaus serumo (PC HIV1 ir PC HIV2) ir buferinio tirpalo (PC HIV3) pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys HIV combi PT ir Elecsys HIV Ag imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC HIV1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, ŽIV (antigenams ir antikūnams) neigiamas; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmių ribos:
HIV combi PT: 0.00-0.67
HIV Ag: ≤ 0.80
- PC HIV2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas dėl anti-ŽIV antikūnų; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmių ribos:
HIV combi PT: 10.0-32.0
HIV Ag: Nėra tikslinės reikšmės. Nenaudokite PC HIV2 su Elecsys HIV Ag tyrimu.
- PC HIV3: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2 mL kontrolinio serumo
ŽIV p24-Ag (E. coli, rDNR) apytiksliai 400 pg/mL citrato buferyje, pH 4.0; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmių ribos:
HIV combi PT: 30.0-100
HIV Ag: 95-250

Tikslios reikšmių ribos, pateiktos ribinės reikšmės rodiklio formoje, yra užkoduotos brūkšniniam kode, taip pat atspausdintos pridėjame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius reagentus.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Rezultatai turi pateikti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimas 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.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius). Todėl visada turėkite PreciControl reagentų rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos.

Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniniuose koduose.

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.

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 (tik PC HIV1).

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Serumas su anti-ŽIV, naudojamas teigiamai kontrolei (PC HIV2), buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybes, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites 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 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perpilkite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius, buteliukus su užspaudžiamais dangteliais ir etiketėmis, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. 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 įmanoma greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kokybės kontrolės procedūras.

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

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 | 3 mėnesiai (galimi 3 užšaldymo/atšildymo ciklai) |
| arba 2-8 °C temperatūroje | 8 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 HIV, 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
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

PreciControl HIV

cobas®

Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkeltite duomenis.

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.

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) |

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

