

# PreciControl ClinChem Multi 1

REF 05947626 190	→ 4 x 5 mL kontrolinės medžiagos
REF 05117003 190	→ 20 x 5 mL kontrolinės medžiagos
REF 05117208 922	→ 20 x 5 mL kontrolinės medžiagos (QCS)

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR analizatoriuose ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 391 (PCCC1).

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 513 analizatoriuose, kontrolinės medžiagos kodas yra 30391 (PCCC1).

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7469 3.

### Paskirtis

PreciControl ClinChem Multi 1 yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

### Santrauka

PreciControl ClinChem Multi 1 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)	žmogaus, rekombinantinė
AST (GOT)	žmogaus, rekombinantinė
Aldolazė	triušio raumuo
Šarminė fosfatazė	žmogaus placenta (rekombinantinė)
Amilazė, bendra	žmogaus seilės / kiaulės kasa
Amilazė, kasos	kiaulės kasa
Kreatinkinazė	žmogaus CK-MM / žmogaus CK-MB (rekombinantinė)
CK-MB	žmogaus CK-MB (rekombinantinė)
γ-GT	žmogaus, rekombinantinė
GLDH	bakterinė, rekombinantinė
LDH	kiaulės širdis
Lipazė	žmogaus kasa (rekombinantinė)
Rūgštinė fosfatazė	žmogaus prostata / bulvė
ASLO	avies
CRB	žmogaus
Transferinas	žmogaus
Feritinas	žmogaus

*Nereaktyvūs komponentai liofilizate:*

Stabilizatoriai

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

Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšnių 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 elektroniškai 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  $\pm 3$  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 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 brūkšniuose koduose.

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

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

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. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atvesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### 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 ištrpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinių medžiagų identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** sistemoms (išskyrus **cobas c** 513 analizatorių). 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:

atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotų kontrolinių serumų stabilumas:

Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

# PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

Komponentų stabilumas po paruošimo\*:

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, tiesioginio bilirubino, rūgštinės fosfatazės, prostatos rūgštinės fosfatazės ir UIBC 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)

ALT stabilumas paruoštame kontroliniame serume:

15-25 °C temperatūroje	12 valandų
2-8 °C temperatūroje	5 dienos
(-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 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

- 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

