

REF 03290379190

16 x 1.3 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Anti-HCV naudojamas **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys Anti-HCV II imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Anti-HCV yra paruoštas naudojimui neigiamos ir teigiamos koncentracijos kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Anti-HCV II imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC A-HCV1: 8 buteliukai, kiekviename 1.3 mL kontrolinio serumo Žmogaus serumas, neigiamas dėl anti-HCV antikūnų; konservantas. Tikslinės ribinės reikšmės indekso ribos: 0-0.3
- PC A-HCV2: 8 buteliukai, kiekviename 1.3 mL kontrolinio serumo Anti-HCV (žmogaus) žmogaus serume; konservantas. Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmė: Anti-HCV II: apytiksliai 4

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys Anti-HCV II tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Kontrolės tikslinės reikšmės ir ribos užkoduojamos brūkšniame kode arba elektroniniame brūkšniame kode (kuris pasiekiamas naudojant **cobas** link).

**cobas e 411**, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: reikšmių lapelis įtrauktas į kontrolinių medžiagų rinkinį ir taip pat prieinamas elektroniniu būdu, naudojant **cobas** link.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinių medžiagų brūkšninius kodus (arba pateikiama elektroniniu būdu) bei papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardytos visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės ir kontroliniame rinkinyje įdėtas įprastinis reikšmių lapelis.

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatoriai: tikslinės reikšmės ir intervalai (pradiniai ir atnaujinti) bei reikšmių lapas pasiekiami tik elektroniniu būdu per **cobas** link.

Rezultatai turi pateikti 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.

### Pastaba.

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatorius). Todėl visada peržiūrėkite atitinkamą reikšmių lapą, kad įsitikintumėte, jog naudojamos tinkamos tikslinės reikšmės. Kai naudojama nauja reagento arba kontrolinės medžiagos partija, analizatorius naudos pradines reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniuose 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.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV (tik PC A-HCV1) bei ŽIV.

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

Serumas su anti-HCV, naudojamas teigiamai kontrolei (PC A-HCV2), buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, 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>

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

### Paruošimas

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose. Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 7 kokybės kontrolės procedūras.

Pastaba dėl analizatorių **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801**: ir buteliukų etiketėse, ir papildomose etiketėse (jei jų yra) pateikti 2 skirtingi brūkšniniai kodai. Apsukite buteliuko dangtelį 180° į teisingą padėtį, kad brūkšninis kodas tarp geltonų žymių galėtų būti nuskaitytas sistemoje. Buteliuką į analizatorių patalpinkite įprastai.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

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

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Anti-HCV, 2 brūkšninio kodo kortelės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėms pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti 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

- 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.

# PreciControl Anti-HCV



Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com)):

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tirpinimo tūris
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336