

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

REF 09289313190

4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S yra naudojamas **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S yra paruoštas naudojimui kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC ACOV2S1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kontrolinės medžiagos pagamintos iš žmogaus serumo, nereaktyvaus dėl anti-SARS-CoV-2 antikūnų; TRIS^{a)} buferis; konservantas.
- PC ACOV2S2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kontrolinės medžiagos pagamintos iš žmogaus serumo, reaktyvaus dėl anti-SARS-CoV-2 antikūnų; TRIS buferis; konservantas.

a) TRIS = Tris(hidroksimetil)aminometano

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Kontrolinės medžiagos bus automatiškai tvarkomos **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatoriuose.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribas (įprastines ir atnaujintas) bei reikšmių lapelį galima gauti elektroniniu būdu, naudojant **cobas** link.

cobas e 411 ir **cobas e 601** analizatoriai: partijai specifinis reikšmių lapelis įtrauktas į kontrolinių medžiagų arba reagentų rinkinį ir taip pat prieinamas elektroniniu būdu, naudojant **cobas** link. Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. naudotojo vadovo „QC“ (Kokybės kontrolė) skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Brūkšninio kodo nepažymėtos kontrolinės medžiagos: į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslinę reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolinei medžiagai. Reagentų partijai specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalo ribomis negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolinės medžiagos reikšmių intervalai yra atnaujinami, ši informacija yra perduodama per papildomą reikšmių lapelį, pateikiamą 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.

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 atliktas 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 paprašius.

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



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų 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.

Serumas su anti-SARS-CoV-2, kuris naudojamas reaktyviai kontrolinei medžiagai, buvo deaktyvuotas karščiui 30 minučių 56 °C temperatūroje.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

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.

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

Atkreipkite dėmesį: buteliukų etiketės ir papildomos etiketės (jeigu yra) yra su brūkšninio kodo, skirtu tik **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** sistemoms. Buteliuką į analizatorių patalpinkite įprastai.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

| Kontrolinių serumų stabilumas. | |
|---|--|
| neatidarius, 2-8 °C temperatūroje | iki nurodytos galiojimo datos |
| atidarius, 2-8 °C temperatūroje | 7 dienos |
| po atidarymo, -20 °C (± 5 °C) temperatūroje | 21 dienos (galima užšaldyti tik vieną kartą) |
| analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje | iki 4 valandų |

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

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

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

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.

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):

| | |
|------------|--|
| CONTENT | Rinkinio turinys |
| SYSTEM | Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai |
| REAGENT | Reagentas |
| CALIBRATOR | Kalibratorius |
| → | Tirpinimo tūris |
| GTIN | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

