

# PreciControl Varia



REF 05618860190

→ 4 x 3.0 mL

REF 05618860922 (QCS)

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Varia yra naudojamas nurodytų Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

PreciControl Varia yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu, 2 koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys imunologinių analizatorių glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC V1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 3.0 mL kontrolinio serumo
- PC V2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 3.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga žmogaus serume; konservantas	PC V1	PC V2	Vienetas
Vitaminas B <sub>12</sub> (lašelių kultūros)	apytiksliai 500 apytiksliai 369	apytiksliai 1000 apytiksliai 738	pg/mL (ng/L) pmol/L
Feritinas (žmogaus, kepenų)	apytiksliai 150	apytiksliai 1000	ng/mL (µg/L)
Folatas (sintetinis)	apytiksliai 3.9 apytiksliai 8.8	apytiksliai 12 apytiksliai 27.2	ng/mL (µg/L) nmol/L
β-CTx (sintetinis)	apytiksliai 320 apytiksliai 0.320	apytiksliai 750 apytiksliai 0.750	pg/mL ng/mL
Osteokalcinas (sintetinis)	apytiksliai 20	apytiksliai 100	ng/mL (µg/L)
Parathormonas (sintetinis)	apytiksliai 60 apytiksliai 6.4	apytiksliai 200 apytiksliai 21.2	pg/mL pmol/L
Paratiroidinis hormonas (1–84; sintetinis)	apytiksliai 45 apytiksliai 4.8	apytiksliai 140 apytiksliai 14.8	pg/mL pmol/L
P1NP (žmogaus)	apytiksliai 30	apytiksliai 200	ng/mL (µg/L)
25-hidroksivitaminas-D (sintetinis)	apytiksliai 20 apytiksliai 50	apytiksliai 40 apytiksliai 100	ng/mL nmol/L
Kalcitoninas (sintetinis)	apytiksliai 10 apytiksliai 2.9	apytiksliai 100 apytiksliai 29.3	pg/mL pmol/L

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

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

Kontrolės tikslinės reikšmės ir ribos užkoduojamos brūkšniniam kode arba elektroniniame brūkšniniam 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 patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

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

### 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.

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



Įspėjimas

H410

Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

### Prevencija:

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P391

Surinkti išteklėjusią medžiagą.

### 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 ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teises taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu 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.<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

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens, ir palikite stovėti uždarytą 30 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perpilkite ištirpintas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius, buteliukus su užspaudžiamais dangteliais ir etiketėmis, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais

# PreciControl Varia

cobas®

(ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C (± 5 °C) temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kontrolės procedūrą.

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.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpinto kontrolinio serumo sudėtinių dalių stabilumas:	
-20 °C (±5 °C) temperatūroje	31 dieną (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2–8 °C temperatūroje	72 valandas
analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

## Pateiktos medžiagos

- PreciControl Varia, 2 brūkšninio kodo kortelės, 2 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 10 buteliukų etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- **REF** 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

## 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 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.

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 pasiekiama 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	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.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
+800 5505 6606

