

PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas®

REF 08741107190

08741107500

8 x 1.3 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl HBsAg Auto Confirm naudojamas Elecsys HBsAg II Auto Confirm imunologinių tyrimų, atliekamų **cobas e** imunologiniais analizatoriais, kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl HBsAg Auto Confirm yra paruošta naudojimui kontrolinė medžiaga, teigiama dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), kuri pagaminta žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys HBsAg II Auto Confirm imunologinių tyrimų funkcionalumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC HBSAGAC: 8 buteliukai, kiekviename po 1.3 mL kontrolinio serumo HBsAg (žmogaus) apytiksliai 0.2 TV/mL žmogaus serume; konservantas.

Atkreipkite dėmesį: Analizatorius automatiškai dirba su kontrolinėmis medžiagomis.

Tikslūs partijai specifiniai intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos

Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo paruošiamųjų reagentų (PT1 ir PT2) funkcionalumo patvirtinimas:

tiksliniai intervalai buvo nustatyti ir įvertinti „Roche“. Jie gauti, naudojant Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo reagentus ir tyrimo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Patvirtinimo rezultatas (%) apskaičiuojamas iš kontrolinio matavimo ir patvirtinamojo matavimo remiantis atitinkamo Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo metodo lapo „Apskaičiavimas“ skyriumi. Tikslinis PreciControl HBsAg Auto Confirm patvirtinimo rezultato intervalas yra $\leq 60\%$.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Atnaujinti tiksliniai intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai 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.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Prevencija:

P261 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

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 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

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

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 ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta 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 HBsAg, naudojamas PC HBSAGAC, 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 laikykites 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. Kontrolinės 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 4 kokybės kontrolės procedūras.

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 8 valandų

Pateiktos medžiagos

- PreciControl HBsAg Auto Confirm

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo aprašymo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį 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

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

PreciControl HBsAg Auto Confirm **cobas**[®]

- 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.

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.

© 2023, Roche Diagnostics



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

