

PreciControl HIV Gen II

cobas®

REF 06924107190

→ 6 x 2.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl HIV Gen II yra naudojamas Elecsys HIV combi PT ir Elecsys HIV Duo imunologinių tyrimų, atliekamų **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose, kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl HIV Gen II yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos 1, 2 ir 3 yra naudojamos Elecsys HIV combi PT ir Elecsys HIV Duo tyrimų tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC HIV1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, ŽIV (antigenams ir antikūnams) neigiamas; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso (COI) reikšmė:
HIV combi PT: apytiksliai 0.250
HIV Duo: apytiksliai 0.250

- PC HIV2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas dėl anti-ŽIV antikūnų; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmė:
HIV combi PT: apytiksliai 5.00
HIV Duo: apytiksliai 5.00

- PC HIV3: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
ŽIV p24 antigenas (E. coli, rDNR) žmogaus serume; konservantas.
Tikslinė ribinės reikšmės indekso reikšmė:
HIV combi PT: apytiksliai 4.00
HIV Duo: apytiksliai 10.0

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas 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.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

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 brūkšninuose koduose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykitės 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. |
| H412 | Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. |

Prevencija:

- | | |
|------|--|
| P261 | Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. |
| P273 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką. |
| 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 apsivilkant. |

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 ištirtų 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-ŽIV antikūnais, naudojamas teigiamai kontrolei (PC HIV2), 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.^{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.

PreciControl HIV Gen II

cobas®

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 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 (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C (± 5 °C) temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kaip įmanoma greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2–8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 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.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kontrolinių serumų stabilumas:	
-20 °C (±5 °C) temperatūroje	3 mėnesiai (galimi 3 užšaldymo/atšildymo ciklai)
arba 2–8 °C temperatūroje	7 dienų
analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

Pateiktos medžiagos

- PreciControl HIV Gen II, 3 brūkšninio kodo kortelės, 3 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 3 x 6 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 aprašo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės 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.

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 paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

