

PreciControl Syphilis

cobas®

REF 06923364190

→ 4 x 2.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl Syphilis naudojamas **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys Syphilis imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl Syphilis yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Syphilis imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC SYPH1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo Žmogaus serumas, neigiamas dėl anti- Treponema pallidum antikūnų; konservantas.
Tikslinė ribinio indekso reikšmė: apytiksliai 0.15
- PC SYPH2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo Žmogaus serumas, teigiamas dėl anti-Treponema pallidum antikūnų; konservantas.
Tikslinė ribinio indekso reikšmė: apytiksliai 5.00

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys Syphilis tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

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

Tikslias konkrečios partijos tikslines reikšmes 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 etiketės, 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 intervalų ribomis. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalo ribomis negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu. Įsitikinkite, kad naudojamos tinkamos 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 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.

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

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/aerozolio. |
| 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 | Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. |

Šalinimas:

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

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

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.

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atvesti infekcijos galimybes, 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

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.

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

Perkelkite ištirpinto kontrolinio serumo porciją į atitinkamą mėgintuvėlį ir nedelsdami jį naudokite.

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

Atsargiai uždarykite stiklinį buteliuką ir laikykite likusią ištirpintą kontrolinę medžiagą 2–8 °C temperatūroje arba nedelsdami užšaldykite -20 °C (±5 °C) temperatūroje, kad galėtumėte naudoti vėliau.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu stikliniu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kokybės kontrolės procedūras.

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.

PreciControl Syphilis

cobas®

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	6 mėnesiai (galimi 3 užšaldymo / atšildymo ciklai)
arba 2–8 °C temperatūroje	28 dienos
analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Syphilis, 2 x 2 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai
 - Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo aprašymo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės 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 paraštėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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

JAV platina:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

