

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58
Internet: www.orgentec.com

Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



311_6

ORG 311 Alegria® Negative Control

NUMATYTA PASKIRTIS

Alegria® Negative Control yra IFA įsikūrusi Testų juostelė Alegria®, skirtas kokybės kontrolės Alegria® sistemos ir Alegria® reagentai. Šis produktas yra aksesuaras, skirtas tik profesionaliam naudojimui.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

in vitro diagnostikos medicinos prietaisai



Gamintojas



Kataloginis numeris



Pakanka <n> tyrimams**



Partijos kodas



Naudoti iki



Temperatūros apribojimas



Žiūrėkite naudojimo taisykles



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Pakartotinai nenaudoti



Pagaminimo data



CE pažymėta pagal 98/79/EC



Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

ALEGRIA TEST STRIPS

Testų juostelė Alegria®

WASH

Praplovimo buferis

SYSTEM FLUID

Sistemos skystyje

RTU

Paruoštas naudoti

METODIKA

„Alegria®“ tyrimas turi 8 brūkšniu kodu pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria®“ diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė skirta vieno nustatymo. „Alegria®“ diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermentų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos.

Alegria® Negative Control juostelėse ruože turi neigiama mėginį iš šulinio, kurį kitaip naudoti mėginio buferio. **Nr pacientas bandinys naudojamas šiame tyrime!**

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančiu antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įpylus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria®“ diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC®“ technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniame kode ant kiekvienos „Alegria®“ diagnostinės juostelės.

„Alegria®“ diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria®“ – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC®“ technologija brūkšniame kode užšifruoti duomenys iš „Alegria®“ diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria®“ diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

ASPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
- Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
- Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
- Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
- Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
- Kontrolinis, bandomasis buferis ir praplovimo buferis kuriame yra 0,09% natrio azidas kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Enzimų konjugatas, kontrolinis serumas ir bandomasis buferis sudėtyje yra 0,05% ProClin 300 kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.

Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.

- Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.

- Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatytoju atveju.

Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išpiltam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.

- Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepageidaujamų reakcijų naudojant pagal paskirtį.

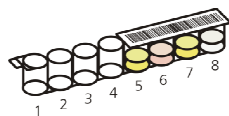
- Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria®“ laikykite tamsioje vietoje.

- Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo.

Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

RINKINIO TURINYS

24 ORG 311
ALEGRIA TEST STRIPS 24



WASH
SYSTEM FLUID
i

Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria® : iš modulių po 8 šulinėlius.

1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)

3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)

5 šulinėlis: **Kontrolinis** serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricioje: PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

6 šulinėlis: **Enzimų konjugatas**: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgG antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

7 šulinėlis: **Neigiamas kontrolinis**: geltonos spalvos; yra neigiamas mėginys, PBS, BSA, pesuaine, NaN3 0.09%.

8 šulinėlis: **TMB substrato tirpalas**: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas bandymų specifinio antigeno.

Kodas brūkšniu: **Neg Contrl** ant spaudinio: **CntrNeg**

1x 20 ml Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)

1x 2.5 ml Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)

1 Analizės sertifikatas

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštos, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandymo juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tiekiamuose užsegamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skieštas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

REIKIA MEDŽIAGŲ

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

MĖGINIŲ RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

netaikoma

PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžią, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.

REAGENTŲ PARUOĖIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentratą (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentratų sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

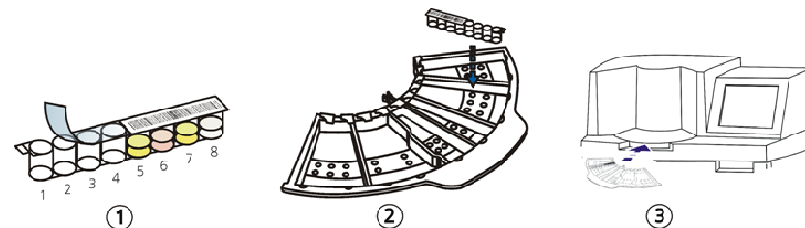
(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

1 šulinėlis: palikti tuščias

(2) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(3) Užtaisytą dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatinio būdu. Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



KALIBRAVIMAS

Ši tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinus nesisteminius vienetus, nes nėra jokių tarptautinių ruošinių standartų.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeliama į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

netaikoma

Tikslinė vertė

Siektina vertė ir tikėtinas intervalas nurodytas analizės sertifikate.

Linijinis kumas

netaikoma

Nustatymo riba

netaikoma

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas: Variacijų koeficientas (% CV) buvo apskaičiuotas 12 Testų juostelė Alegria® ORG 311, išdėstytų 1 "Alegria®" instrumentu, rezultatais.

Tarpusavio tikslumas: variacijos koeficientas (% CV) buvo apskaičiuotas 12 Testų juostelė Alegria® ORG 311, išnagrinėtų 7 "Alegria®" prietaisų, rezultatais.

Analizės sertifikatas rodo konkretaus partijos tikslinį reitingą priėmimo intervalą.

Priemonės ribose			Tarp priemonių		
	Vidurkis	% CV		Vidurkis	% CV
	U/ml			U/ml	
ORG 311	0.5	5.7	ORG 311	0.5	7.9

Trukdžiai (interferencijos)

netaikoma

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis tyrimas yra Alegria® sistemos aksesuaras. Kontrolė yra naudojama patikrinti teisingą Alegria® priemonę funkcija.

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustato savo intervalus, pagal ISO 15189:2007 "Reikalavimai kokybės ir kompetencijos, ypač medicinos laboratorijos" arba kitų taikomų laboratorinių gaires.

Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):

Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control

Former version: ORG 311_IFU_LT_QM114183_2014-06-26_2

Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage