

PreciControl Multimarker

cobas®

REF 05341787190

→ 6 x 2.0 mL

REF 05341787922 (QCS)

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl Multimarker naudojamas nurodytų imunologinių tyrimų kokybės kontrolei **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC MM1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC MM2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga arklio serumo terpėje	PC MM1	PC MM2	Vienetas
AKTH (sintetinis)	apytiksliai 50 apytiksliai 11	apytiksliai 1000 apytiksliai 220	pg/mL pmol/L
C-peptidas (sintetinis)	apytiksliai 2 apytiksliai 0.667	apytiksliai 10 apytiksliai 3.33	ng/mL nmol/L
hGH (rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 1	apytiksliai 10	ng/mL
Insulinas (žmogaus, rekombinantinis, mielių)	apytiksliai 25 apytiksliai 174	apytiksliai 80 apytiksliai 556	μV/mL pmol/L
IL-6 (žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 40	apytiksliai 250	pg/mL
PIGF (žmogaus, rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/mL
sFlt (fragmentas, žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/mL

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

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

Kontrolės tikslinės reikšmės ir ribos užkoduojamos brūkšniame kode arba elektroniniame brūkšniame 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų 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 specialistams paprašius.

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



Įspėjimas

H319

Sukelia smarkų akių dirginimą.

H410

Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P264

Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P337 + P313

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P391

Surinkti išteklėjusią medžiagą.

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

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 ištrypinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens, ir palikite stovėti uždarytą 30 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perplikite ištrypintas 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.

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

PreciControl Multimarker

cobas®

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.

Visų komponentų, išskyrus PIGF, stabilumas ištirpintame kontroliniame serume:	
arba -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

Ištirpinto kontrolinio serumo PIGF stabilumas:	
-20 °C (±5 °C) temperatūroje	31 dieną (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Multimarker, 2 brūkšninio kodo kortelės, 2 x 3 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 aprašymo 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.

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):

CONTENT

SYSTEM

REAGENT

CALIBRATOR



GTIN

Rinkinio turinys

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

Reagentas

Kalibratorius

Tirpinimo tūris

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

