

03330648 190

skirtas for 4 x 2.0 mL

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys PreciControl S100 yra naudojamas Elecsys S100 imunologinio tyrimo kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizės analizuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl S100 sudaro liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindas – dviejų koncentracijų žmogaus serumas. Kontrolės yra naudojamos Elecsys S100 imunologinių tyrimų tikslumo tikrinimui.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC S100_1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC S100_2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

S100 (iš jaučio smegenų, tiekėjas - JAV) dviejų koncentracijų, žmogaus serumo terpėje.

Pastaba: Kontrolės nėra pažymėtos brūkšnių kodų etiketėmis ir turi būti paleidžiamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvedamos rankiniu būdu. Žiūrėkite naudotojo vadovo „QC“ (kokybės kontrolės) skyriuje arba instrumento programinės įrangos internetinės pagalbos skyriuje.

Brūkšnių kodų etiketėmis nepažymėtos kontrolės: Kiekvienai kontrolei į analizatorių gali būti įvesta tik viena siektina reikšmė ar reikšmių riba. Partijai specifinės reagento siektinos reikšmės turi būti pakartotinai įvedamos kiekvieną kartą, kuomet yra naudojama specifinė reagento partija su skirtingomis kontrolių siektinomis reikšmėmis ir reikšmių ribomis. Dvi reagento partijos su skirtingomis kontrolių siektinomis reikšmėmis ir reikšmių ribomis negali būti naudojamos lygiagrečiai tuo pačiu metu. Tikslios, partijai specifinės, siektinos reikšmės ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, o taip pat atspausdintos pridėtiniame, (ar elektroniniu būdu prieinamame), reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje arba PreciControl rinkinyje (arba prieinamos elektroniniu būdu).

Įsitikinkite, jog naudojamos teisingos reikšmės.

Siektinos reikšmės ir reikšmių ribos

Siektinos reikšmės ir reikšmių ribos nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys S100 tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Jei siektinos reikšmės ir kontrolių ribos yra nustatomos vėliau, ši informacija yra pateikiama papildomame reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje nurodomos visos kontrolių partijos, kurioms priskirtos naujos reikšmės. Jei kai kurios reikšmės lieka nepakitusios, lieka galioti originalios reikšmės pateiktos reikšmių lapelyje, esančiame kontrolių rinkinyje (arba teikiamame elektroniniu būdu).

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Visus tyrimo etapai turi būti patikrinti, kuomet pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba staiga atsirandus nukrypimui nuo normos ribų. Esant reikalui, atlikti paciento mėginių matavimai turi būti pakartoti. Sieties informacija pateikiama atitinkamų Elecsys tyrimų pakuotės lapeliuose.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korejcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykites įprastinių atsargumo reikalavimų, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sarašas A.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju, laikykites atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.^{1,2}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite, saugodami, kad nesusidarytų putos.

Saugojimi perkelkite nusistovėjusį kontrolės tirpalą į atitinkamus mėgintuvėlius.

Arba užšaldykite lygias šviežiai pagaminto kontrolės tirpalo porcijas. Matuojant brūkšniniais kodais nepažymėtas kontroles, naudokite tik rekomenduojamų mėginių mėgintuvėlius, puodelius mėgintuvėlyje arba stovo puodelius.

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

PreciControl S100



Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperat ūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Nusistovėjusio kontrolinio serumo stabilumas:

20-25°C temperat ūroje:	iki 5 valandų
2-8°C temperat ūroje:	4 savaitės
-20°C temperat ūroje:	3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl S100

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 1010/2010 arba MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriai ir tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, kontrolės serumo indelius, taip pat, kaip ir pacientų mėginius, tyrimui perkelkite į sistemai tinkančius indelius su etiketėmis. Kontrolių reikšmės ir ribos turi būti įvedamos rankiniu būdu. Skaitykite atitinkamą naudotojo vadovo skyrių.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Kontrolės atlikite kasdien, lygiagrečiai tirdami pacientų mėginius, vieną kontrolę – vienam reagentų rinkiniui, ir bet kuriuo metu, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

COBAS, COBAS E ir ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.
 Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.
 Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje.
 ©2009 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Importuotojas:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
 J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778