

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„Control Serum 2“ – tai yra liofilizuota, žmogaus serumo pagrindu pagaminta kontrolinė medžiaga, skirta naudoti su „Control Serum 1“ ODC0003, tikrinant pridėtoje lentelėje nurodytą „Beckman Coulter“ sistemos reagentų analitines ypatybes „Beckman Coulter“ analizatoriais.

REAGENTAI**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos ištirtos dėl anti-HCV, bsAg ir anti-HIV 1/2 vienam donorui naudojant FDA patvirtintus metodus ir nustatyta, kad jos nereaktyvios.

Kadangi nėra žinomo tyrimo metodo, kuris be išimčių užtikrintų, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjų, šį produktą reikia naudoti kaip potencialiai užkrečiančią medžiagą.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Liofilizuotas žmogaus serumas, kurio sudėtyje yra cheminių priedų ir atitinkamų žmogaus bei gyvulinės kilmės fermentų. Serume taip pat yra konservantų ir stabilizatorių.

Pastaba: šios analizių koncentracijos priklauso nuo partijos, jos pateiktos pridėtoje lentelėje.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryta kontrolinė medžiaga yra stabili iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Paruoštas kalibratorius išlieka stabilus, kaip nurodyta toliau pateikiamoje paruošto kalibratoriaus stabilumo lentelėje, jei jis apsaugomas nuo užteršimo, kaskart baigus naudoti iš karto sandariai uždaromas dangteliu ir laikomas 2...8 °C temperatūroje.

Pastaba: dėl bakterinės taršos atsiranda būdingas kvapas ir sumažėja gliukozės lygis, jei tai pastebėjote, buteliuką išmeskite.

Stabilumas po regeneravimo	2...8 °C	-20 °C**
Bendras ir tiesioginis bilirubinas (saugant nuo šviesos)	24 valandos	5 dienos
Cholinesterazė	24 valandos	2 dienos
*ACP	24 valandos	1 mėnuo
ALP, ALT, amilazė, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, lipazė, neorganinis fosforas, trigliceridas	2 dienos	1 mėnuo
Albuminas, kalcis, chloridas, cholesterolis, kreatininas, gliukozė, geležis, laktatas, litis, magnis, kalis, natris, bendrieji baltymai, UIBC, šlapalas ir šlapimo rūgštis, IgA, IgG, IgM, APO A1, APO B.	7 dienos	1 mėnuo

* Reagentų rinkinyje pateikto stabilizatoriaus ACP į šią kontrolinę medžiagą dėti nereikia.

**Kai užšaldyta tik vieną kartą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

KONTROLINĖS MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

1. Prieš atidarydami buteliuką palaukite, kol jis bus kambario temperatūros, kad buteliuke nesusidarytų kondensato.
2. Prieš atidarydami buteliuką, pastuksenkite jo viršų, kad išstumtumėte kamštyje likusį liofilizatą. Atsargiai atidarykite buteliuką, kad neišlietumėte liofilizato.
3. Į buteliuką įleiskite šviežio dejonizuoto vandens, kuris yra kambario temperatūros (maždaug 20 °C). Jei nesate tikri dėl tūrio, naudokite sukalibruotą pipetę, kuria galima išleisti tiksliai 5,0 ml.
4. Buteliuką apverskite 3 kartus ir palikite stovėti 10 minučių. Visiškai ištirpinkite turinį, atsargiai maišydami 30 minučių ant ritininio įtaiso. Nepurtykite buteliuko, nes susidarys putų.
5. Maišykite tol, kol tirpalas bus homogeninis ir regeneruosite visą liofilizuotą medžiagą.
6. Ant buteliuko etiketės užrašykite buteliuko regeneravimo datą. Laikykite 2...8 °C temperatūroje.

Pastaba: jei nustatinėjama šarminė fosfatazė, prieš naudojant regeneruotą serumą, jį rekomenduojama bent 2 valandas palaikyti 2...8 °C temperatūroje.

TYRIMO VERTĖS

Žr. vidurkių ir priimtinių ribų lentelėje.

Reikšmės priskirtos naudojant „Beckman Coulter“ sistemą. Šios reikšmės nurodo penkių matavimų, gautų iš bent penkių nepriklausomų serijų, arba trijų matavimų, gautų iš bent aštuonių nepriklausomų serijų, vidurkį.

Ribos nurodo didžiausią leistiną vieno matavimo nuokrypį pagal Rilibāk.¹ Jei analizių Rilibāk sąraše nėra, ribos pateikiamos pridėdant +/-20 % prie tikslinės vidutinės reikšmės.

Jei tyrimo ypatybėms stebėti naudojama analizatorių kokybės kontrolės programinė įranga, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo analizių specifinį, standartinį nuokrypį. Šių standartinių nuokrypių negalima išvesti pagal nurodytas priimtinas ribas.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriama paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulvinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų pridėtoje lentelėje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

Įsitikinkite, ar ant kontrolinės medžiagos buteliuko nurodytas partijos numeris sutampa su numeriu pridėtoje lentelėje.

PAPILDOMA INFORMACIJA

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pridėta peržiūros istorija

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujinta GHS pavojingumo klasifikacija

LITERATŪRA

1. Richtlinien der Bundesärztekammer, DG Klinische Chemie Mitteilungen 2001;32(6).



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com