

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS
PASKIRTIS

„ITA Control Serum“ – tai yra skysta, žmogaus serumo pagrindu pagaminta kontrolinė medžiaga, skirta naudoti su „ITA Control Sera“ ODC0014 ir ODC0015, tikrinant toliau pateiktoje lentelėje nurodytą „Beckman Coulter“ sistemos reagentų analitines ypatybes „Beckman Coulter“ analizatoriais.

Reagentas	Kat. nr.	Reagentas	Kat. nr.
α-1 acidglycoprotein	OSR6162	Ferritin	OSR61203
α-1 antitrypsin	OSR6163	Haptoglobinas	OSR6165
ASO	OSR6194	IgA	OSR61171
β-2 microglobulin	OSR6151	IgG	OSR61172
Ceruloplasmin	OSR6164	IgM	OSR61173
C3	OSR6159	Prealbumin	OSR6175
C4	OSR6160	RF Latex	OSR61105
CRP	OSR6147	Transferrin	OSR6152
CRP Latex	OSR6199		

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 buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. 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.

AKTYVIEJI REAGENTAI

„ITA Control Serum“ pagamintas žmogaus šlapimo pagrindu, jį sudaro šios žmogaus kilmės medžiagos:

α-1 rūgštinis glikoproteinas	Feritinas
α-1 antitripsinas	Haptoglobinas
Antistreptolizinas O	Imunoglobulinas A
β-2 mikroglobulinas	Imunoglobulinas G
Ceruloplazmino	Imunoglobulinas M
Komplementas 3	Prealbuminas
Komplementas 4	Reumatoidinis veiksnys
C-reaktyvusis baltymas	Transferinas

Sudėtyje taip pat yra konservantų ir stabilizatorių.

DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

	Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com
---	--

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryta kontrolinė medžiaga yra stabili iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryta kontrolinė medžiaga yra stabili 30 dienų, jei ji apsaugoma nuo užteršimo, po kiekvieno naudojimo iš karto sandariai uždaroma dangteliu ir laikoma 2...8 °C temperatūroje.

KOKYBĖS KONTROLĖ

KONTROLINĖS MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

Kontrolinė medžiaga yra paruošta naudoti. Prieš kiekvieną naudojimą buteliuką keletą kartų atsargiai apverskite, kad mišinys būtų homogeninis. Rekomenduojama ant buteliuko etiketės užrašyti kontrolinės medžiagos atidarymo datą.

TYRIMO VERTĖS

Žr. vidurkių ir ribų lentelėje.

Vidutinės „ITA Control Serum“ analizių reikšmės priskirtos naudojant atitinkamus „Beckman Coulter“ analizatoriaus, reagento ir kalibratoriaus derinius, kurie suteikia galimybę atsekti reikšmes pagal susijusią pamatinę medžiagą, nurodytą atitinkamų kalibratorių informaciniuose lapeliuose.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

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

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.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Ant buteliuko užrašytas partijos numeris sutampa su partijos numeriu, kuris nurodytas reikšmių priskyrimo lapo lentelėje.

Pasirinkta reikšmė tinkama analizatoriaus parametų nustatymų vienetais.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius PASKIRTIS.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pridėta peržiūros istorija

Peržiūrėtas GHS skyrius

Pridėti nauji kalbos reikalavimai: norvegų k.



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