

# PreciControl HBsAg II

cobas®

REF 04687876190

16 x 1.3 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl HBsAg II naudojamas Elecsys HBsAg II ir Elecsys HBsAg II Auto Confirm imunologinių tyrimų, atliekamų **cobas e** imunologiniais analizatoriais, kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl HBsAg II yra paruoštas naudojimui neigiamos ir teigiamos koncentracijos kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys HBsAg II ir Elecsys HBsAg II Auto Confirm imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC HBSAGII1: 8 buteliukai, kiekviename po 1.3 mL kontrolinio serumo  
Žmogaus serumas, HBsAg neigiamas; konservantas.  
Tikslinis ribinės reikšmės indekso intervalas: apytiksliai 0.0-0.80
- PC HBSAGII2: 8 buteliukai, kiekviename po 1.3 mL kontrolinio serumo  
HBsAg (žmogaus) apytiksliai 0.2 TV/mL žmogaus serume; konservantas.  
Tikslinis ribinės reikšmės indekso intervalas: apytiksliai 2.6-5.0

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys HBsAg II ir Elecsys HBsAg II Auto Confirm tyrimo reagentus ir tyrimo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Kontrolės tikslinės reikšmės ir ribos užkoduojamos brūkšniniame kode arba elektroniniame brūkšniniame 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.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Elecsys HBsAg II tyrimas:

#### Pastaba.

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolinės medžiagos partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatorius). Todėl visada pasitikslinkite atitinkame reikšmių lapelyje, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos. Kai naudojama nauja reagentų ar kontrolinių medžiagų partija, analizatorius naudos originalias reikšmes, užkoduotas kontrolinių medžiagų brūkšniniuose koduose.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.  
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

### 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

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg (tik PC HBSAGII1) ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Serumas su HBsAg, naudojamas teigiamai kontrolei (PC HBSAGII2), buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose. Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 7 kokybės kontrolės procedūras.

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.

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

# PreciControl HBsAg II

cobas®

|                                        |                               |
|----------------------------------------|-------------------------------|
| Stabilumas:                            |                               |
| neatidarius, 2-8 °C temperatūroje      | iki nurodytos galiojimo datos |
| atidarius, 2-8 °C temperatūroje        | 8 savaitės                    |
| analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje | iki 5 valandų                 |

## Pateiktos medžiagos

- PreciControl HBsAg II, 2 brūkšninio kodo kortelės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo aprašymo lapelyje ir naudotojo vadove.

## Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį 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.

## Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

|            |                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| CONTENT    | Rinkinio turinys                                                             |
| SYSTEM     | Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai       |
| REAGENT    | Reagentas                                                                    |
| CALIBRATOR | Kalibratorius                                                                |
| →          | Tirpinimo tūris                                                              |
| GTIN       | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

