

HbA1c Control N



20764833 322 4 x 0,5 ml
05174392 922 4 x 0,5 ml (QCS)

Lietuvių k.

Sistemos informacija

Skirta naudoti su Roche reagentais cheminėse COBAS sistemose. Skirtų naudoti Roche/Hitachi **cobas c** analizatoriuose kontrolės kodas yra 357. COBAS INTEGRA analizatoriams skirtų sistemos ID yra 07 6483 3.

Paskirtis

HbA1c Control N yra skirtas kokybės kontrolei užtikrinti, t.y. kiekybinių metodų tikslumo ir preciziškumo stebėjimui taip kaip yra nurodyta prie gaminio pridėtuose duomenų lapuose.

Trumpas aprašymas

HbA1c Control N yra liofilizuotas, iš hemolizuoto žmogaus kraujo pagamintas kontrolinis preparatas. Parinktos tokios kontrolės komponentų koncentracijos, kokios yra būdingos normos ribose arba esant ant normos/patologijos slenksčio.

Reagentai – darbiniai tirpalai

Liofilizate yra šių veikliųjų komponentų:

Hemolizuotas žmogaus kraujas

Kontrolės komponentų koncentracijos yra specifinės kiekvienai gaminio serijai. Tikslios kontrolės vertės yra nurodytos prie gaminio pridėtuose duomenų lapuose (prieinamos ir elektroniniu būdu).

Cobas c 501 sistemos atveju, šios reikšmės yra užkoduotos elektroninėse bylose. Jos atsiunčiamos per cobas elektroninį serverį tiesiai į analizatorių.

Taikinio vertės ir ribos

Taikinio vertės nustatytos prie gaminio pridėtuose duomenų lapuose paminėtu metodu. Verčių nustatymas buvo atliekamas griežtai standartizuotomis sąlygomis naudojant Roche sistemos reagentus, analizatorius ir Roche kalibratorius. Gaunami rezultatai turi pateikti į tam tikras ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti individualius korekcinis matavimus atliekamus tuo atveju, kai testo rezultatai nepatenka į reikiamą intervalą. Informacija apie atsekamumą yra pateikta atitinkamoje reagento naudojimo instrukcijoje – reagento naudojimas sistemoje kartu su rekomenduojamu kalibratoriumi.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikoje.

Galioja įprastos atsargumo priemonės reikalingos dirbant su visais laboratoriniais reagentais.

Su visa žmogaus kilmės medžiaga reikia elgtis kaip su potencialiu užkratu. Visi iš žmogaus kraujo pagaminti produktai yra pagaminti naudojant tik donorų kraują (kiekvieno donoro kraujas yra patikrintas atskirai, tikrinama HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų atžvilgiu). Naudoti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA ir detaliau aprašyti Europos direktyvoje 98/79/EC, II priedo A sąrašė. Deja, joks tyrimo metodas negali visiškai panaikinti potencialios rizikos, todėl su tokiais reagentais elkitės taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Įvykus kontaktui būtina imtis atitinkamų sveikatos apsaugos priemonių.^{1,2} Vartotojui pageidaujant, galime pateikti saugos duomenų lapus. Visų atliekų šalinimas turi būti atliekamas pagal vietines rekomendacijas.

Reagentų paruošimas darbui

Atsargiai atsukite buteliuką (kad neišbyrėtų liofilizato dalelės) ir įpilkite lygiai 0,5 ml distiliuoto/dejonizuoto vandens. Sandariai uždarykite buteliuką. Švelniai pavartydami, turinį tirpinkite 30 min. (kol pilnai ištirps). Venkite putų susidarymo. Ištirpintą kontrolinį preparatą apdorokite taip pat kaip ir mėginius.

Prie gaminio pridėtuose lapuose barkodų žymenimis užkoduoti kontrolės identifikavimo duomenys yra skirti specialiai **cobas c** analizatoriams. Etiketės su bar-kodu pritvirtinkite prie mėgintuvėlių su kontroline medžiaga.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje.
Roche nustatytas stabilumo kriterijus:
Atsikartojimas ± 10 % nuo pradinės vertės.

Laikant 2-8 °C temperatūroje liofilizuotas reagentas išlieka stabilus: žr. galiojimo laiką.

Komponentų stabilumas praskiestame kontroliniame preparate:

Laikomas 2-8 ^o C temperatūroje	4 savaites
Laikomas (-15)-(-25) ^o C temperatūroje	3 mėnesius (jei buvo užšaldytas tik kartą, ne mažiau kaip po 0,1 ml)

Kai nenaudojate, mėgintuvėlių su kontrole laikykite sandariai uždaryta.

Pateiktos medžiagos

- HbA1c Control N
- Etiketės su bar-kodu

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriai
- Laboratorinė įranga

Tyrimas

Įpilkite reikiamą kiekį į tyrimui naudojamą mėgintuvėlį ir tirkite kartu su pacientų mėginiais.

Kontrolė turi būti atliekama kasdien, paraleliai su mėginių tyrimu bei po kiekvieno kalibravimo. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti jų poreikius atitinkančius kontrolės intervalus. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti kokybės kontrolės procedūras, atitinkančias galiojančias taisykles ir akreditavimo reikalavimus.

Nuorodos

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

TIK JAV KLIENTAMS: GARANTIJOS RIBOJIMAS

Roche Diagnostics garantuoja, kad šis produktas atitiks visas specifikacijas pažymėtas jo apraše visą etiketėje nurodytą galiojimo laiką tik tuomet, jeigu jis yra naudojamas taip kaip yra nurodyta ir jei nebuvo jokių pažeidimų. ŠI RIBOJANTI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR YRA TAIKOMA VIETOJE BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, KURI GALI BŪTI NUMANOMA AR SPĖJAMA, ĮSKAITANT VISAS PREKYBINES AR PRITAIKYTINAS SPĖJAMAS GARANTIJAS. ROCHE DIAGNOSTICS NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ GAMINIUI SUKELTĄ ATSIITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, KAIP PASĖKMĖ KILUSIĄ AR TYČIA SUKELTĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, PRECINORM ir PRECIPATH yra „Roche“ prekių ženklai.

Kiti prekių ar gaminių pavadinimai ir prekių ženklai priklauso atitinkamiems savininkams. Svarbius papildymus ar pakeitimus nurodo juostelė parašėte.

© Roche Diagnostics, 2008



„Roche Diagnostics GmbH“, D-68298 Mannheim
Gamintojo atstovas Lietuvoje:
 UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
 J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

