



07089627001V1.0

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T Control

REF 07089643 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM cobas h 232

Lietuvių

Paskirtis

Roche CARDIAC POC Troponin T Control yra naudojamas Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimo kokybės kontrolei **cobas h 232** instrumente.

Santrauka

Roche CARDIAC POC Troponin T Control kokybės kontrolės medžiaga yra naudojama tikslumo ir glaudumo kontrolei. Kiekvienas Roche CARDIAC POC Troponin T Control rinkinys yra sudarytas iš dviejų buteliukų su liofilizuotomis kontrolinėmis medžiagomis, pagamintomis žmogaus serumo su padidinta troponino T koncentracija pagrindu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- 2 buteliukai liofilizuoto kontrolinio serumo, skirti 1.0 mL
- Žmogaus serumo pagrindu pagamintas tirpalas, sudėtyje turintis žmogaus kilmės medžiagų.
- Aktyvūs ingredientai: galvijų troponinas T

Komponentų koncentracijos yra specifinės partijai.

Tikslios komponentų tikslinės reikšmės ir koncentracijų ribos yra pateiktos kodinėje mikroschemoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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 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. 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 tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoto kontrolinio serumo stabilumas 2-8 °C temperatūroje: iki nurodytos galiojimo datos.

Komponentų stabilumas ištirpintame kontroliniame serume:

- 15-25 °C temperatūroje: iki 4 valandų
- 2-8 °C temperatūroje: 3 dienos
- 20 °C temperatūroje: 8 savaitės (gali būti užšaldytas vieną kartą pradiniame buteliuke)

Kai nenaudojate, laikykite kontrolines medžiagas sandariai uždarytas.

Pateiktos medžiagos

- Roche CARDIAC POC Troponin T Control
- 1 koduota mikroschema

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 vienkartinį švirkštų (150 µL)
- REF 04901126190, **cobas h 232** prietaisas, programinės įrangos versija ≥ 03.00.02, serijinis numeris ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, **cobas h 232** prietaisas su skaitytuvu, programinės įrangos versija ≥ 03.00.02, serijinis numeris ≥ KS0210000
- Bendra laboratorijos įranga
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Patalpinkite reikiamą tūrį Roche CARDIAC POC Troponin T į mėgimo zoną ir tirkite taip pat, kaip viso kraujo mėginius.

Mėginio tūris: 150 µL

Laikykites instrukcijų, nurodytų Roche CARDIAC POC Troponin T tyrimo metodo lape.

Užšaldyti mėginiai arba mėginiai iš šaldytuvo prieš naudojimą turi būti sušildyti iki kambario temperatūros.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos

Tikslinių reikšmių nustatymo procedūra: Reikšmingas tyrimų skaičius atliktas skirtinguose **cobas h 232** instrumentuose.

Mediana yra apskaičiuojama kaip tikslinė reikšmė.

Atitinkamas kontrolinės medžiagos intervalas yra pagrįstas 95 % pasiklovimo lygmeniu.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Kalibravimas

Kiekviename Roche CARDIAC POC Troponin T Control rinkinyje yra partijai specifika koduota mikroschema.

Kodinė mikroschema turi būti nuskaityta instrumente vieną kartą kiekvienai naujai partijai. Prašymas įdėti mikroschemą yra parodomas prietaiso ekrane. Tinkamas kodinės mikroschemos pritaikymas kontrolinės medžiagos partijai gali būti patikrintas palyginant partijos numerį ekrane su numeriu, įspausu ant kodinės mikroschemos. Kodinė mikroschema pateikia **cobas h 232** analizatoriui visą partijai specifiską informaciją ir tikslines reikšmes, kurios reikalingos tyrimui. Jeigu įdedama tam tikrai kontrolinės medžiagos partijai netinkama kodinė mikroschema, parodomas klaidos įspėjimas.

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 prietaiso naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



07089627001V1.0

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T Control



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

