

PreciControl ACTH

REF 04655346 190

skirta 4 x 2.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys PreciControl ACTH naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys ACTH imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

Elecsys PreciControl ACTH sudaro liofilizuotas kontrolinės medžiagos serumas, paruoštas arklio serumo pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys ACTH imunologinio tyrimo tikslumo ir glaudumo stebėsenai.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC ACTH1: 2 buteliukai, kiekviename po 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC ACTH2: 2 buteliukai, kiekviename po 2.0 mL kontrolinio serumo ACTH (sintetinis) dviejų koncentracijų (maždaug 100 pg/mL ir maždaug 1000 pg/mL) arklio serumo terpėje.

Tikslios, partijai specifinės tikslinės reikšmės ir intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniuose koduose, taip pat išspausdinti pridėta (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

Tikslinės reikšmės ir intervalai

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jie buvo gauti naudojant tuo metu prieinamus Elecsys ACTH tyrimo reagentus ir analizatorius.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės intervalai vėliau atnaujinami, ši informacija pateikiama reagentų brūkšniuose koduose arba kontrolinių medžiagų brūkšniuose koduose (arba pasiekiamame elektroniniu formatu) bei išspausdinama papildomame reikšmių lapelyje, pridėdamame prie reagentų rinkinio. Šiame reikšmių lapelyje nurodytos visos kontrolinių medžiagų partijos, kurioms taikomos naujosios reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per kontrolinės medžiagos brūkšninį kodą (angl. Control Barcode - CBC) ir esančios kontrolinės medžiagos rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu). Rezultatai turi patekti į atitinkamus nustatytus intervalus. Pastebėjus didėjimo ar mažėjimo tendencijas, ar nuokrypį už intervalo ribų būtina patikrinti visus tyrimo veiksmus.

Atitinkamo Elecsys tyrimo atsekamumo informacija pateikta pakuotės lapeliuose.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perpilkite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius, pažymėtus buteliukus užspaudžiamais dangteliais, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pritvirtinkite pateiktas etiketes prie šių buteliukų.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kontrolės procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Paruoštų kontrolinių serumų stabilumas:

| | |
|---|--|
| analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje | iki 3 valandų |
| -20 °C temperatūroje | 1 mėnuo (galima užšaldyti tik vieną kartą) |
| po atšildymo | naudoti tik vieną kartą |

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl ACTH, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolinės medžiagos brūkšnių kodų lapas, 2 x 2 pažymėti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimų reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojimui analizatoriuose, naudokite paruoštus kontrolinius serumus su sistema suderinamuose ir etiketėmis pažymėtuose buteliukuose taip pat kaip ir paciento mėginius. Nuskaitykite duomenis, užkoduotus buteliukų etikečių brūkšniuose koduose.

Užtikrinkite, kad kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Kontrolines medžiagas naudokite kasdien lygiagrečiai su pacientų mėginiais, po vieną reagentų rinkiniui ir atlikdami kalibravimą. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.
© 2011, Roche Diagnostics



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

