

# PreciControl Bone

**cobas®**

REF 11972227 122

skirta 6 x 2.0 mL

REF 11972227 922 (QCS)

## Lithuanian

### Paskirtis

Elecsys PreciControl Bone naudojamas nurodytų Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Elecsys PreciControl Bone sudėtyje yra liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindą sudaro trijų koncentracijų arklio serumas. Kontrolės yra naudojamos Elecsys β-CrossLaps/serum, N-MID Osteocalcin, PTH (1-84), total P1NP ir Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) imunologinių tyrimų glaudumui ir tikslumui tikrinti.

### Reagentai – darbiniai tirpalai

PC BONE1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

PC BONE2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

PC BONE3: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga arklio serumo terpėje	PC BONE1	PC BONE2	PC BONE3	Vienetas
β-CTx (sintetinis)	apytiksliai 0.315 apytiksliai 315	apytiksliai 0.75 apytiksliai 750	apytiksliai 3.0 apytiksliai 3000	ng/mL pg/mL
Osteokalcinas (sintetinis)	apytiksliai 20	apytiksliai 100	apytiksliai 205	ng/mL (μg/L)
Paratiroidinis hormonas (sintetinis)	apytiksliai 60 apytiksliai 6.4	apytiksliai 205 apytiksliai 22	apytiksliai 850 apytiksliai 90	pg/mL pmol/L
Paratiroidinis hormonas (1-84) (sintetinis)	apytiksliai 55 apytiksliai 5.8	apytiksliai 160 apytiksliai 17	apytiksliai 600 apytiksliai 64	pg/mL pmol/L
P1NP (žmogaus)	apytiksliai 75	apytiksliai 200	apytiksliai 400	ng/mL (μg/L)
25-OH vitaminas D <sub>3</sub>	apytiksliai 20 apytiksliai 50	apytiksliai 40 apytiksliai 100	apytiksliai 70 * apytiksliai 175 *	ng/mL nmol/L

\* PC BONE3 nėra skirtas naudoti su Elecsys Vitamin D total tyrimu ir todėl nėra susietas su šiuo testu.

Tikslios tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius. Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinius brūkšninius kodus (arba elektroniniu būdu) bei papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės medžiagos partijos, kurioms taikytinos naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti pradinės reikšmės, įvestos per kontrolinės medžiagos brūkšninį kodą (angl. control barcode - CBC) ir esančios kontrolių rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu). Rezultatai turi pateikti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nuokrypiai už reikšmių intervalo ribų. Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti. Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas 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.

Kontrolėi naudojamos žmogaus kilmės medžiagos buvo patikrintos dėl ŽIV, HBV ir HCV infekcijų. Rezultatai buvo neigiami.

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 reikia laikytis atsakingų sveikatos taisyklių nurodymų.<sup>1,2</sup>

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

### Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL

distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.

Lygias paruoštų kontrolinių tirpalų porcijas perkeltkite į tuščius Elecsys buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2–8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Paruošto/atšildyto kontrolinio serumo sudėtinųjų dalių stabilumas:

20-25 °C temperatūroje	iki 8 valandų
2-8 °C temperatūroje	5 dienos
-20 °C temperatūroje	1 mėnuo (galimi 4 užšaldymo/atšildymo ciklai)

### Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl Bone, 3 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 3 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 3 x 6 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

### Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolinį serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite ir į analizatorių perkeltkite brūkšniniame kode užkoduotus duomenis. Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Kontrolinius tyrimus atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės reikšmių intervalai ir ribos 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, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.



# PreciControl Bone

cobas®

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



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

