

PreciControl Cardiac

cobas®

03530477 190
03530477 922(QCS)

skirtas 4 x 2.0 mL

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys PreciControl Cardiac yra naudojamas „Elecsys CK-MB, Digitoksino, Digoksino, Mioglobino, ir NT-proBNP imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl Cardiac sudaro liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindas – dviejų koncentracijų žmogaus serumas. Kontrolės yra naudojamos Elecsys CK-MB, Digitoksino, Digoksino, Mioglobino, ir NT proBNP imunologinių tyrimų tikslumui ir preciziškumui tikrinti.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC CARD1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC CARD2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga žmogaus serumo terpėje	PC CARD1 ng/mL	PC CARD2 ng/mL
CK-MB (žmogaus)	apytiksliai 5	apytiksliai 50
Digitoksinas	apytiksliai 17	apytiksliai 38
Digoksinas	apytiksliai 1.2	apytiksliai 3
Mioglobinas (žmogaus)	apytiksliai 80	apytiksliai 1000
NT-proBNP 1-76 (sintetinis)	apytiksliai 0.15	apytiksliai 5

Tikslios, siektinos reikšmės reikšmės ir intervalai yra užkoduotos brūkšniniam kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu prieinamame), reikšmių lapelyje.

Siektinos reikšmės ir intervalai

Siektinos reikšmės ir intervalai buvo nustatyti ir įvertinti Roche. Jie gauti, naudojant Elecsys tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Jeigu siektinos reikšmės ir kontrolės intervalai yra atnaujinami vėliau, ši informacija perteikiama per reagentų brūkšninius kodus ir reagentų rinkinio sudėtyje esantį papildomų reikšmių lapelį. Šiame reikšmių lapelyje išvardintos visos kontrolinės partijos, kurioms pritaikytos naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės lieka nepakeistos, tebegalioja pradinės reikšmės, pateiktos per kontrolinį brūkšninį kodą (angl. Control Barcode CBC) ir esančios kontrolinio rinkinio reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi atitikti nurodytas atitinkamas ribas. Visi tyrimo etapai turi būti patikrinti, kai stebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba staiga atsiranda nukrypimai nuo normos ribų.

Sieties informacija pateikiama atitinkamų Elecsys tyrimų pakuotės lapeliuose.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (angl. FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sarašas A.

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, laikykitės atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai išstirpinkite, pridėdami lygiai 2,0 mL distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

PreciControl Cardiac

cobas®

Nedelsiant užšaldykite lygias porcijas. Perkelkite ištirpintą kalibratorių į pateiktus tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais arba užšaldykite lygias porcijas papildomuose indeliuose, užspaudžiamais dangteliais (ControlSet indeliai). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų indelių.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas yra stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpinto kontrolinio serumo sudėtinių dalių stabilumas:

analizatoriuose, 20-25°C temperatūroje: iki 3 valandų

2-8°C temperatūroje: 3 dienos

-20°C temperatūroje: 3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

atšildžius: naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl Cardiac, 2 brūkšnių kodų kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 2 tušti indeliai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 03142949, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite atitinkamame pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kontrolės serumo indelius, taip pat, kaip ir pacientų mėginius, tyrimui perkelkite į sistemai tinkančius indelius su etiketėmis. Nuskaitykite duomenis nuo brūkšniniais kodais žymėtų indelių ir brūkšnių kodų, esančių analizatoriuose.

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

Kontrolės atlikite kasdien, lygiagrečiai tirdami pacientų mėginius, vieną kontrolę – vienam reagentų rinkiniui, ir bet kuriuo metu, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Nuorodos

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

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

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu paraštėje.

©2007 Roche Diagnostics



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