



05079977001V4.0

# PreciControl Maternal Care

cobas®

REF 04899881 200

→ 6 x 2.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Maternal Care naudojamas Elecsys ir cobas e imunologiniams analizatoriams atliekamų Elecsys free  $\beta$ HCG ir PAPP-A imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Maternal Care yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo terpės pagrindu, trijų koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys free  $\beta$ HCG ir PAPP-A imunologinių tyrimų glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC MC1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC MC2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC MC3: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga žmogaus serume	PC MC1	PC MC2	PC MC3	Vienetas
laisvas $\beta$ HCG	apytiksliai 15	apytiksliai 50	apytiksliai 100	IU/L
PAPP-A	apytiksliai 5000	apytiksliai 2500	apytiksliai 250	mIU/L

Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniam kode, taip pat atspausdintos pridėjame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius reagentus.

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 partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per CBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios kontroliniame rinkinyje, įdėjame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

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

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai buvo patvirtinti FDA arba patikrinti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC, II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atsekti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

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 stovėti uždarytą 30 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Lygias ką tik paruošto kontrolinės medžiagos porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

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.

Paruošto kontrolinio serumo sudėtinių dalių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
modulio mėginio buferyje (tik cobas e 602 analizatorius)	iki 8 valandų
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Maternal Care, 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, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite tinkamame metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Sistamai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelkite duomenis.

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

Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir apribojimai 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 (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.



# PreciControl Maternal Care

**cobas®****Simboliai**

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics

**CE** 0123



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

