



06323219001V3.0

PreciControl Toxo IgG Avidity

cobas®

REF 05802580 190

6 x 2.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl Toxo IgG Avidity naudojamas Elecsys ir cobas e imunologiniams analizatoriams atliekamų Toxo IgG Avidity imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl Toxo IgG Avidity yra paruoštas naudojimui kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos yra skirtos teisingai atlikto skiedimo ir Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) funkcijos verifikavimui.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC TOXO-Av1: 3 buteliukai, kiekviename po 2.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas Toxo IgG antikūnams, mažo avidiškumo (avidiškumas < 70 %); konservantas.
- PC TOXO-Av2: 3 buteliukai, kiekviename po 2.0 mL kontrolinio serumo
Žmogaus serumas, teigiamas Toxo IgG antikūnams, didelio avidiškumo (avidiškumas ≥ 80 %); konservantas.

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos nėra pažymėtos brūkšniniais kodais ir turi būti naudojamos kaip pacientų mėginiai, remiantis šios dokumento skyriumi "Tyrimas" arba Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo metodo lapu.

Kontrolinės medžiagos neturi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

- Teisingai atlikto skiedimo santykiu 1:2 verifikacija:
PreciControl Toxo IgG Avidity atskiesto santykiu 1:2 su Diluent Universal skiedikliu tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos (IU/mL) nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant tyrimo metu rinkoje buvusius Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo reagentus ir analizatorius. Tyrimo metu gautos kontrolinės reikšmės turi patekti į reikšmių lapelyje nurodytas kontrolinės medžiagos reikšmių intervalo ribas (IU/mL). Tikslios, partijai specifinės tikslinės reikšmės ir intervalai yra išspausdinti pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje.
- Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) funkcionalumo verifikavimas:
Avidiškumo rodiklis (Avi%) apskaičiuojamas pagal etaloninių matavimų ir matavimų, atliktų su DilToxoAv, rezultatus, kaip aprašyta šio dokumento skyriuje „Tyrimas“. PreciControl Toxo IgG Avidity 1 tyrimo rankiniu būdu apskaičiuoto avidiškumo rezultato (Avi%) tikslinės reikšmių ribos yra < 70 Avi%, tuo tarpu atitinkamos PreciControl Toxo IgG Avidity 2 tyrimo reikšmių ribos yra ≥ 80 Avi%.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

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.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrto donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Serumas, kurio sudėtyje yra anti-Toxo IgG (PC TOXO-Av1, PC TOXO-Av2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų 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}

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

Paruošimas

Kontrolinės medžiagos yra paruoštos naudojimui. Prieš tiriant analizatoriuje, kiekvienos koncentracijos kontrolinė medžiaga turi būti paruošta, kaip nurodyta šio dokumento skyriumi "Tyrimas". Dėl galimo garavimo poveikio, atskiestos kontrolinės medžiagos porcijos turi būti tiriamos **tik vieną kartą**. Kai matuojate brūkšninio kodo nepažymėtas kontroles, naudokite tik rekomenduojamus mėgintuvėlius, indelius ant mėgintuvėlio ar indelius ant stovo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai!**

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
nenaudojant, 20-25 °C temperatūroje	5 savaitės, jei laikoma pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuose (iki 5 valandų analizatoriuje)

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Toxo IgG Avidity

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 10394246001, 20 x 250 mėginių indelių, kurių reikia rankiniu būdu atliekamo skiedimo etape
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Su kontroliniais serumais dirbkite taip pat kaip ir su pacientų mėginiais.

Paruoškite dvi lygias kiekvienos koncentracijos kontrolinės medžiagos dalis.

Vieną kontrolinės medžiagos porciją atskieskite santykiu 1:2 su Diluent Universal (1 tūr. mėginio + 1 tūr. DilUni) ir atskiestą porciją lengvai išmaišykite vieną kartą pipete įtraukdami mišinį į virsų ir žemyn. Antrą kontrolinės medžiagos porciją atskieskite santykiu 1:2 su Diluent Toxo Avidity (1 tūr. mėginio + 1 tūr. DilToxoAv) ir išmaišykite, kaip aprašyta aukščiau. Prieš dėdami į analizatorių abi porcijas palikite nusistovėti kambario temperatūroje (20-25 °C) ne mažiau kaip 10 minučių. Atlikite matavimus su abiem porcijom Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo. Visus tyrimus analizatoriuje atlikite per 1 valandą nuo tirpalų paruošimo. Avidiškumo (Avi%) apskaičiavimui naudokite formulę, kuri pateikiama Elecsys Toxo IgG Avidity tyrimo metodo lape.

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).



PreciControl Toxo IgG Avidity

cobas®

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

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 paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics

CE 0123



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

