

PreciControl Anti-HCV

cobas®

REF 03290379 190

16 x 1.3 mL

Lithuanian

Paskirtis

PreciControl Anti-HCV naudojamas Anti-HCV ir Anti-HCV II imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

PreciControl Anti-HCV yra paruoštas naudoti kontrolinis serumas, kurio pagrindas - teigiamos ir neigiamos koncentracijų žmogaus serumas. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos Elecsys Anti-HCV ir Elecsys Anti-HCV II imunologinių tyrimų tikslumui tikrinti.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC A-HCV1: 8 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.3 mL kontrolinio serumo žmogaus serumas, neigiamai reaguojantis dėl anti-HCV; konservantas. Ribinės reikšmės indekso (cutoff index) tikslinės reikšmių ribos: 0-0.3
- PC A-HCV2: 8 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.3 mL kontrolinio serumo Anti-HCV (žmogaus) žmogaus serume; konservantas. Ribinės reikšmės indekso (cutoff index) tikslinės reikšmių ribos: Anti-HCV: apytiksliai 8
Anti-HCV II: apytiksliai 4

Tikslios tikslinių reikšmių intervalų ribos (tikslinė reikšmė \pm 30 %) ribinio rodiklio (cutoff index) forma yra užkoduotos brūkšninio kodoose, 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 Anti-HCV and Elecsys Anti-HCV II tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo pakuotės lapelyje.

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda reikšmių nukrypimai už intervalo ribų. Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus j nustatytas ribas.

Atkreipkite dėmesį:

Dėl techninių priežasčių naujai nustatytos tikslinės reikšmės, galiojančios tik su specifinio reagento ir kontrolės partijos kombinacija, turi būti įvedamos rankiniu būdu visuose analizatoriuose (išskyrus cobas e 602 analizatorius). Todėl visada turėkite įdėtinį stovo pakuotės arba PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, jog naudojamos tikslinės reikšmės yra teisingos. Naudojant naują reagentą arba kontrolinę medžiagą, analizatoriuje bus imamos pradinės reikšmės, užkoduotos kontrolinių medžiagų brūkšninio kodoose.

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 ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV (tik PC A-HCV1) bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą. Serumas su anti-HCV, naudojamu teigiamai kontrolei (PC A-HCV2), buvo inaktyvintas β -propiolaktonu ir UV spinduliais.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2} Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

Paruošimas

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 7 kokybės kontrolės procedūras.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje. Kontrolines medžiagas laikykite **statmenai**, kad kontrolinis tirpalas nepriliptų prie užspaudžiamo dangtelio.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Anti-HCV, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo lapelis

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e imunologinis analizatorius ir tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite atitinkamo tyrimo metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistamai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite ir j analizatorių perkelti duomenis.

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

Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Kokybės kontrolei užtikrinti, vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais.

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 lapeliuose.

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2012, Roche Diagnostics



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

