

PreciControl HE4

cobas®

REF 05950953 190

skirta 4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys PreciControl HE4 naudojamas Elecsys HE4 imunologinio tyrimo kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl HE4 sudėtyje yra liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindą sudaro dviejų koncentracijų žmogaus serumas. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos imunologinio tyrimo Elecsys HE4 tikslumo ir glaudumo stebėjimui.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC HE4 1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo
- PC HE4 2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo dviejų koncentracijų HE4 (žmogaus, iš OvCar-3 ląstelių linijos) (apytiksliai 50 pmol/L ir apytiksliai 400 pmol/L) žmogaus serume; konservantas. Tikslios konkrečios partijos tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniname kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (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 HE4 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 patekti į nustatytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nuokrypiai už reikšmių intervalo ribų.

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 diagnostikai in vitro.

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 ištyrtytų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

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

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 tarnybų nurodymų.^{1,2}

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

Paruošimas

Vieno idelio turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių, kad išstipėtų. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Lygias paruoštos kontrolinės medžiagos porcijas perkelkite į pateiktus tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais arba užšaldykite papildomuose buteliukuose su užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių buteliukų.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kontrolės procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotos kontrolinės medžiagos išlieka stabilios iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpinto kontrolinės medžiagos serumo stabilumas:

analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
20-25 °C temperatūroje	24 valandos
2-8 °C temperatūroje	14 dienų
-20 °C temperatūroje	4 savaitės (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl HE4, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 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. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Sistamai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolinį serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti brūkšniname 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 metodiniuose lapeliuose.

Šiame metodiniame lapelyje dešimtainio kablelio vietoje visada rašomas taškas, pažymint ribą tarp dešimtainio skaičiaus sveikosios ir trupmeninės dalių. Tūkstančiai nėra atskiriami skyrybos ženklais.



HE4 yra registruotas Fujirebio Diagnostics, Inc. prekinis ženklas.

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



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

