

# PreciControl Multimarker

**cobas®**

REF 05341787 190

skirta 6 x 2.0 mL

REF 05341787 922 (QCS)

Lithuanian

## Paskirtis

Elecsys PreciControl Multimarker naudojamas nurodytų Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Elecsys PreciControl Multimarker sudaro liofilizuotas kontrolinis serumas, paruoštas arklio serumo pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys imunologinių analizatorių glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC MM1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC MM2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga arklio serumo terpėje	PC MM1:	PC MM2:	Vienetas
ACTH (sintetinis)	apytiksliai 50 apytiksliai 11	apytiksliai 1000 apytiksliai 220	pg/mL pmol/L
C-Peptidas (sintetinis)	apytiksliai 2 apytiksliai 0.667	apytiksliai 10 apytiksliai 3.33	ng/mL nmol/L
hGH (rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 1	apytiksliai 10	ng/mL
Insulinas (žmogaus, rekombinantinis, iš mielių)	apytiksliai 25 apytiksliai 174	apytiksliai 80 apytiksliai 556	μU/mL pmol/L
IL-6 (žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 40	apytiksliai 250	pg/mL
PIGF (žmogaus, rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/mL
sFlt (fragmentas, žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/mL

Tikslios partijos tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniam kodui, 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 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 kontrolinių medžiagų kodus (arba elektroniniu būdu) bei papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardytos visos kontrolinių medžiagų partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per kontrolinės medžiagos brūkšninį kodą (angl. Control Barcode - CBC) ir esančios kontrolinės medžiagos rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Pastebėjus didėjimo ar mažėjimo tendencijas, ar nuokrypį už intervalo ribų būtina patikrinti visus tyrimo veiksmus. Atitinkamo Elecsys tyrimo atsekamumo informacija pateikta pakuotės lapeliuose.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į 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.

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 nusistovėti uždarytą 30 minučių.

Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.

Perpilkite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius pažymėtus buteliukus užspaudžiamais dangteliais, arba nedelsdami užšaldykite

vienodomis porcijomis papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. 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:

arba -20 °C temperatūroje	31 mėnuo (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	72 valandos
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

## Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl Multimarker, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 3 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 10 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 atitinkamo tyrimo pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

## Tyrimas

Norėdami naudoti analizatoriuose, kontrolinį serumą su sistema suderinamuose ir etiketėmis pažymėtuose buteliukuose naudokite analizei taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite duomenis, užkoduotus buteliukų etikečių brūkšniuose koduose.

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

Kontrolines medžiagas kasdien paleiskite su pacientų mėginiais, po vieną reagentų rinkiniui ir atlikdami kalibravimą. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

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

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



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

