

PreciControl Troponin T

cobas®

REF 03530469 190

skirta 4 x 2.0 mL

REF 03530469 922 (QCS)

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys PreciControl Troponin T naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys Troponin T (CARDIAC T) imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

Elecsys PreciControl Troponin T sudaro liofilizuotas kontrolinis serumas, paruoštas žmogaus serumo pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys Troponin T (CARDIAC T) imunologinio tyrimo tikslumo ir glaudumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC TNT1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC TNT2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo Troponinas T (rekombinantinis, žmogaus), dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.075 µg/mL arba ng/mL ir apytiksliai 2.5 µg/L arba ng/mL) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, 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 buvo gautos naudojant tuo metu prieinamus Elecsys Troponin T tyrimo reagentus ir analizatorius.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinių medžiagų brūkšninius 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 pateikti 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

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

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybes, 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

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.

Esant poreikiui, nedelsdami užšaldykite lygiomis porcijomis. Perplikite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius pažymėtus buteliukus užspaudžiamais dangteliais, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Paruoštų kontrolinių serumų stabilumas:

2-8 °C temperatūroje	2 savaitės
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl Troponin T, 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 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 brūkšniniuose 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.

Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

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

