

## Precinorm® DTL

Reflotron® Precinorm® DTL  
2 buteliukai po 2 mL (1 lygis)  
2 buteliukai po 2 mL (2 lygis)

11183893

### Paskirtis

Skirtas DTL cholesterolio tyrimo, panaudojant Reflotron sistemą, kiekybinei kontrolei sveikatos priežiūros įstaigoje.

### Trumpas aprašymas

Precinorm DTL cholesterolio kontrolė yra liofilizuota, pagaminta iš žmogaus kraujo kontrolė, kurios DTL koncentracija yra normali arba žema. Ši kontrolė buvo specialiai sukurta naudoti su Reflotron sistema; nurodyti dydžiai tinka tik Reflotron sistemai.

### Panaudojimas

Precinorm DTL cholesterolio kontrolė yra naudojama, vienu metu kontroliuojant tikslumą ir preciziškumą. Ji taip pat tinka Reflotron sistemos veikimo patikrinimams atlikti.

**Atliekant tyrimus su Reflotron DTL Cholesterolio testu, vienintelė terpė, kurią galima naudoti mėginiams, yra EDTA plazma.**

### Reagentas

Liofilizuotas žmogaus serumas, DTL cholesterolio koncentracijos įvairios.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

PERSPĖJIMAS. POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA.

Kiekvienam donorui, iš kurio buvo paimtas kraujas šios medžiagos paruošimui, buvo atliktas tyrimas dėl žmogaus imunodeficitą (ŽIV) ir hepatito B (HrsAg) bei hepatito C (HCV) antigenų pagal FDA-patvirtintą metodiką; tyrimų atsakymai buvo neigiami (tyrime nenustatytas pakartotinis reaktyvumas). Kadangi nei vienas tyrimo metodas pilnai neužtikrina to, kad mėginyje nebus ŽIV, HBsAg, HCV ar kitų užkrečiamų medžiagų, su šiuo kontroliniu serumu reikia dirbti, prisilaikant rekomenduojamų Biologinio saugumo 2 lygio reikalavimų (rekomenduojama prisilaikyti, dirbant su bet kokių potencialiai užkrečiamų žmogaus serumu ar kraujo mėginiu „Ligų kontrolės/Nacionalinio sveikatos instituto centro žinyne“ (Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,” 1988).

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Niekada reagentų ar kontrolių nedožuokite, įtraukdami pro burną. Laikykitės įprastinių atsargumo priemonių, kurių reikia, dirbant su visais kraujo mėginiais ir laboratorijos reagentais.

### Saugojimo sąlygos ir patvarumas

Laikykite užšaldytus (+2 - +8°C temperatūroje). Neišpakuota Precinorm DTL kontrolė išlieka tinkama naudojimui iki ant dėžutės nurodytos galiojimo datos.

Dar kartą įdėto kontrolinio serumo DTL cholesterolio komponentas išlieka stabilus:

2 dienas +25°C temperatūroje

5 dienas +2 - +8°C temperatūroje

**vieną kartą** užšaldžius, -20°C temperatūroje, vieną mėnesį.

### Metodika

#### Pateiktos medžiagos

1 lygio ir 2 lygio Precinorm DTL cholesterolio kontrolės serumas: kiekvienam lygiui - po 2 buteliukus, tyrimo lapas ir instrukcijos.

#### Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Reflotron analizatorius, Reflotron DTL cholesterolio testas, Reflotron 32 µL pipetė, pipetė antgaliai, 2 mL dozavimo įtaisas, distiliuotas ar nejonizuotas vanduo.

#### Paruošimas ir tyrimas

1. Labai atsargiai atidarykite buteliuką su kontroliniu serumu, saugokite, kad liofilizuota medžiaga neišbėgtų, ir, naudodami tūrio matavimo pipetę arba švirkštą, pridėkite lygiai 2 mL distiliuoto ar nejonizuoto vandens.

2. Buteliuką atsargiai uždarykite ir, lengvai sukdami buteliuką, turinį ištirpinkite, saugokite, kad nesusidarytų putos. Nepurtykite. Turinys turi pilnai ištirpti per 30 minučių.

3. Su Precinorm DTL cholesterolio kontrole reikia dirbti ir ją tyrimams naudoti taip, kaip tai daroma, dirbant su paciento serumu.

Kontrolių dozavimui rekomenduojame naudoti Reflotron 32 µL Reflotron pipetę su vienkartiniais plastmasiniais antgaliais.

### Kokybės kontrolė/optiniai patikrinimai

Su „Clean and Check Kit“ rinkiniu yra tikrinamas Reflotron optinės sistemos veikimas. Optika turi būti tikrinama ir, jeigu reikia, išvaloma kasdien, prieš panaudojant kokybės kontrolės medžiagas. Instrukcijas skaitykite Reflotron Clean and Check Kit (Katalogo Nr. 1142577) pakuotės įdėkle.

Kokybės kontrolės testavimas, skirtas laboratorijoms yra gera laboratorijos praktika, ji yra priimta daugelyje valstybių ir įtraukta į „Klinikinių laboratorijų tobulinimo pataisas“ (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA '88)). Visada atitinkamose licenzijavimo ir akreditavimo tarnybose patikrinkite, ar laboratorijos veikla atitinka nustatytus standartus.

Kasdieniniam kokybės kontrolės atlikimui yra rekomenduojama naudoti Precinorm HB Cholesterolio kontrolinius serumus. Jei per vieną dieną yra panaudojama daugiau, kaip vienas testavimo juostelių buteliukas, prieš atidarant naują testavimo juostelių buteliuką, Roche Diagnostics rekomenduoja atlikti kokybės kontrolės patikrinimą, panaudojant 1 ir 2 lygio kontroles. Šis patikrinimas yra atliekamas papildomai, šalia prieš tai jau atliktos kasdieninės kokybės kontrolės.

Su šiomis kontrolėmis gautos reikšmės turi atitikti nustatytas reikšmių ribas. Jei reikšmės išeina už numatytų ribų, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Pakartokite kontrolę dar kartą.
2. Jei naujai gauta reikšmė yra **numatytose ribose**, abi reikšmės užrašykite ir tikrinimą tęskite toliau.
3. Jei naujai gauta reikšmė **nėra numatytose ribose**, nutraukite visus šios analizės tolimesnius tyrimus.
4. Atidžiai patikrinkite, ar visos procedūros buvo atliktos teisingai.
5. Patikrinkite kontrolės ir visų reagentų galiojimo datas.
6. Patikrinkite ir įsitikinkite, ar kontrolė buvo tinkamai įstatyta. Jeigu įtariate, kad kontrolė buvo atlikta neteisingai, kontrolę išmeskite ir įdėkite naują.
7. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad prietaisas yra švarus.
8. Pakartokite kontrolę dar kartą.
9. Jei naujai gauta reikšmė yra **numatytose ribose**, paciento testo atlikimą tęskite toliau. Pirmą ir paskutinę reikšmių neatitinkančias reikšmes pažymėkite kokybės kontrolės žurnale ir diagramoje.
10. Jeigu rezultatai vis dar **nėra** numatytose ribose, pagalbos kreipkitės į gamintojo atstovą arba platintoją.
11. Jei problemą pavyko pašalinti, atlikite kitą kontrolinį patikrinimą, gautą reikšmę pažymėkite žurnale ir diagramoje.

### Procedūros apribojimai

Skirtingai, negu atliekant tradicines fotometrines procedūras, kurių metu mėginiai praskiedžiami reagentų tirpalu, Reflotron testai yra atliekami su neatskiesta mėginio medžiaga. Todėl rezultatus, gautus Reflotron sistemoje su kitomis rinkoje esančiomis kontrolėmis, gali paveikti šios gamybos metu į kontrolinį serumą patekusios medžiagos: stabilizatoriai, konservantai, stiprikliai ir valikliai.

Vis dėlto, atliekant testavimą su paciento plazma, abi procedūros yra suderintos matavimų ribose.

### Specifinės atlikimo sąlygos

Taikant rankiniu būdu atliekamas fotometrines procedūras, su Reflotron sistema atspindžio gebos fotometrijos būdu yra nustatomos specifinės reikšmės – mažiausiai keturiose nepriklausomose laboratorijose, atliekant tai su kiekviena sudedamąja dalimi.

Mažiausias 95% intervalas buvo apskaičiuotas iš mažiausiai 40 reikšmių, o mediana – iš mažiausiai 38 reikšmių. Duota kontrolinė reikšmė atitinka ± dvigubą standartinį nukrypimą, gautą su keletu nustatytų specifinių reikšmių.

PRECINORM ir REFLOTRON yra Roche prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti paraštėje pakeitimų brūkšniu.

© 2004 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija.

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

