

## Precinorm® U

Reflotron® Precinorm® U 10745154 196  
→ 4 x 2 ml

### Paskirtis

Reflotron Precinorm U naudojamas substratų, elektrolitų, lipidų ir fermentų kiekybinių matavimų kokybės tikrinimui su Reflotron. Reflotron Precinorm U naudojamas Reflotron testavimo sistemų tikslumo ir preciziškumo kontrolei.

### Trumpas aprašymas

Reflotron Precinorm U yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas, naudojant normalios ar nežymiai didesnės už normalią koncentracijos žmogaus serumą.

### Reagentai – turinys ir koncentracijos

Reflotron Precinorm U Kat. Nr. 10745154: 4 buteliukai su liofilizatu, kiekvienas jų yra skirtas 2 mililitrams kontrolinio serumo.

Reaguojantys liofilizato komponentai:

Žmogaus serumas su papildomomis cheminėmis medžiagomis ir žmogaus bei gyvūninės kilmės audinių ekstraktais. Biologinių priedų kilmė:

ALT (GPT)	Širdis (kiaulės)
AST (GOT)	Širdis (kiaulės)
Šarminė fosfatazė	Placenta (žmogaus)
Bendra amilazė	Seilės (žmogaus)/ kasa (kiaulės)
Kasos amilazė	Kasa (kiaulės)
Cholesterolis	Serumas (jaučio)
Kreatinkinazė	Raumenys (triušio)
γ-GT	Širdis (kiaulės)/ inkstai (jaučio)
LD (LDH)	Širdis (kiaulės)
Trigliceridai	Kiaušinis (vištos)

Kiekvienoje serijoje yra tam tikra atitinkama komponentų koncentracija/aktyvumas. Tikslūs dydžiai ir reikšmės yra išvardinti pridėtame reikšmių lape.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*.

Laikykites įprastinių atsargumo priemonių, kurios būtinos, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia pašalinti taip, kaip nurodyta vietinėse instrukcijose.

Šis produktas pagamintas tik iš atskirai patikrinto donorų kraujo, FDA-patvirtintais metodais nustatčius, kad jame nėra HBsAg ir HIV bei HC Vantikūnių. Tačiau, kadangi jokių testavimo metodu nėra įmanoma visiškai užtikrintai nustatyti galimą infekcijos riziką, su šiuo produktu reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su ligonių mėginiais. Įvykus kontaktui su šia medžiaga, reikia laikytis atitinkamų sveikatos specialistų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### Darbas su reagentais

Saugodami, kad neišbėgtų liofilizatas, atsargiai atidarykite buteliuką, pridėkite lygiai 2.0 ml distiliuoto ar nejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite, pilnai ištirpinkite turinį, retkarčiais pasukinėdami buteliuką 30 minučių. Saugokite, kad nesusidarytų putos.

Svarbu: visus parametrus, išskyrus šarminę fosfatazė, galima išmatuoti iš karto. Tam, kad šarminė fosfatazė vėl aktyvuotųsi, pagamintą serumą palaikykite vieną valandą +25°C temperatūroje.

### Saugojimo sąlygos ir patvarumas

Saugokite 2-8°C temperatūroje

Liofilizuoto kontrolinio serumo patvarumas 2-8°C temperatūroje:

- iki nurodytos galiojimo datos.

### Komponentų patvarumas ištirpintame kontroliniame serume<sup>3</sup>:

Komponentas	Saugojimo temperatūra		
	+25°C	+4°C	-20°C vieną kartą užšaldžius
Bilirubinas <sup>a</sup> , GPT	8 valandos	3 dienos	8 savaitės
Kiti komponentai	8 valandos	2 savaitės	8 savaitės

<sup>a)</sup> saugokite tamsioje

Pateiktos medžiagos

- Reflotron Precinorm U

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Reflotron prietaisas ir testai
- Bendra laboratorijos įranga
- Distiliuotas arba nejonizuotas vanduo

### Procedūra

Reikamą medžiagos kiekį įdėkite į mėginio indelį, panaudokite analizei, kaip mėginį. Kontrolės dažnumas – pagal individualius kiekvienos laboratorijos reikalavimus.

Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos kokybės kontrolės procedūros, atitinkančios vietinius, valstybinius ir/arba federalinius reglamentus.

### Numatyti dydžiai ir reikšmės

Numatytieji dydžiai yra nustatomi atspindžio gebos fotometrijos būdu, kiekvienam parametru naudoant Reflotron analizatorių su mažiausiai 3 reagentų linijos partijomis. Medianos dydis nustatomas iš kiekvienos  $n \geq 100$  reikšmių grupės.

Nustatytas diapazonas – vidutiniškai  $\pm 2$  standartinės deviacijos, tai dydis, išvestas, atlikus keletą reikšmių nustatymo procedūrų. 95,5 % gautų dydžių turėtų atitikti nustatytas reikšmių ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos korekcinės priemonės tiems atvejams, kai gauti dydžiai išeina už reikšmių diapazono ribų.

Rankiniu būdu gautų fotometrijos reikšmių palyginimas su reikšmėmis, gautomis, naudojant Reflotron analizatoriaus atspindžio gebos fotometriją.

Kitaip, nei "šlapių" cheminių metodų (tokių, kaip standartinis metodas), kuriuose paprastai naudojami dideli praskiedimai, atveju, su reagentų juostelėmis yra naudojama neskiesta mėginio medžiaga; kadangi kontrolinės medžiagos savybės gali pakisti dėl papildomų medžiagų buvimo ir tokių gamybos etapų, kaip stabilizavimas, konservavimas, stiprinimas ir skaidrinimas, taikant įvairius matavimo metodus, gali būti gautos skirtingos reikšmės.

Panaudojant klinikinę medžiagą, visiems matavimams yra taikomi vieningi metodai.

### Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
- Duomenys Roche Diagnostics byloje.

Šis produktas atitinka rekomendacijų, numatytų 98/79/EB direktyvoje *in vitro* diagnostikai, reikalavimus.

### Simboliai

	Panaudoti iki (paskutinės mėnesio dienos)
	Partijos numeris
	Skirtas naudoti diagnostikai in vitro
	Rinkinio turinys
	Temperatūros apribojimai
	Pagaminta
	Biologinė rizika
	Katalogo numeris
	Tūris po pagaminimo



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Manheimas, 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

Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklas.

©2006 Roche Diagnostics

