

# PreciControl Chagas



REF 07092571 190

16 x 1.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Chagas naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamų Elecsys Chagas imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Chagas yra paruoštas naudojimui neigiamos ir teigiamos koncentracijos kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Chagas imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC Chagas 1: 8 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo Žmogaus serumas, neigiamas dėl antikūnų prieš T. cruzi; konservantas. Tikslinė ribinio indekso (cutoff index) reikšmė: 0-0.4
- PC Chagas 2: 8 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kontrolinio serumo Žmogaus serumas, teigiamas dėl antikūnų prieš T. cruzi; konservantas. Tikslinė ribinio indekso (cutoff index) reikšmė: apytiksliai 4.

Atkreipkite dėmesį: **cobas** 8000 sistema: Analizatorius automatiškai dirba su kontrolinėmis medžiagomis.

Visi kiti analizatoriai: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internetinę funkciją.

Brūkšninio kodo nepažymėtos kontrolinės medžiagos: Į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslinę reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolinei medžiagai. Reagentų partijai-specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu. Tikslios partijai-specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje ar PreciControl rinkinyje.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

**cobas** 8000 sistema: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Atkreipkite dėmesį: Reikšmių lapai, skirti **cobas e** 801 analizatoriui, yra prieinami tik elektroniskai per **cobas** link.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys Chagas tyrimo reagentus ir tyrimo metu prieinamus analizatorius.

**cobas** 8000 sistema: Atnaujintos tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Visas kontrolinių medžiagų reikšmės ir reikšmių intervalų ribas reikia įvesti rankiniu būdu. Apie tai skaitykite atitinkamame naudotojo vadovo skyriuje.

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 partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per CBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios kontroliniame rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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 ištirtų 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.

Serumas, sudėtyje turintis anti-T. cruzi IgG (PC Chagas 2), buvo steriliai filtruotas.

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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

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

### Paruošimas

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose. Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Kai matuojate brūkšninio kodo nepažymėtas kontrolines medžiagas, naudokite tik rekomenduojamus mėgintuvėlius, indelius ant mėgintuvėlio ar indelius ant stovo.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliukų rinkiniu galima atlikti ne daugiau kaip 5 kokybės kontrolės procedūras.

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų etiketės ir papildomos etiketės (jeigu yra) yra su brūkšninio kodo, skirtu tik **cobas** 8000 sistemai. Įprastai įdėkite buteliuką į analizatorių.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	28 dienos
analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Chagas

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Kontrolinės reikšmės ir jų intervalai turi būti įvesti rankiniu būdu (išskyrus **cobas e** 602 ir **cobas e** 801 analizatorius). Apie tai skaitykite atitinkamame naudotojo vadovo skyriuje.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

# PreciControl Chagas



## Nuorodos

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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 pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

