

# PreciControl Varia



REF 05618860 190

→ 4 x 3.0 mL

REF 05618860 922 (QCS)

## Lietuvių

### Paskirtis

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

### Santrauka

PreciControl Varia yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys imunologinių analizatorių glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC V1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 3.0 mL kontrolinio serumo
- PC V2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 3.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga žmogaus serume; konservantas	PC V1	PC V2	Vienetas
Vitaminas B <sub>12</sub> (lašelių kultūros)	apytiksliai 500 apytiksliai 369	apytiksliai 1000 apytiksliai 738	pg/mL (ng/L) pmol/L
Feritinas (žmogaus, kepenų)	apytiksliai 150	apytiksliai 1000	ng/mL (μg/L)
Folatas (sintetinis)	apytiksliai 3.9 apytiksliai 8.8	apytiksliai 12 apytiksliai 27.2	ng/mL (μg/L) nmol/L
β-CTx (sintetinis)	apytiksliai 320 apytiksliai 0.320	apytiksliai 750 apytiksliai 0.750	pg/mL ng/mL
Osteokalcinas (sintetinis)	apytiksliai 20	apytiksliai 100	ng/mL (μg/L)
Parathormonas (sintetinis)	apytiksliai 60 apytiksliai 6.4	apytiksliai 200 apytiksliai 21.2	pg/mL pmol/L
Paratiroidinis hormonas (1-84; sintetinis)	apytiksliai 45 apytiksliai 4.8	apytiksliai 140 apytiksliai 14.8	pg/mL pmol/L
P1NP (žmogaus)	apytiksliai 30	apytiksliai 200	ng/mL (μg/L)
25-hidroksivitaminas D (sintetinis)	apytiksliai 20 apytiksliai 50	apytiksliai 40 apytiksliai 100	ng/mL nmol/L
Kalcitoninas (sintetinis)	apytiksliai 10 apytiksliai 2.9	apytiksliai 100 apytiksliai 29.3	pg/mL pmol/L

**cobas e** 801 analizatorius: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, taip pat atspausdintos pridėdame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje. Atkreipkite dėmesį: Reikšmių lapeliai, 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 tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius reagentus.

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, įdėdame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

**cobas e** 801 analizatorius: Atnaujintos tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

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.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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.

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

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 30 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perpilkite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius, butelius su užspaudžiamais dangteliais ir etiketėmis, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų butelių. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kontrolės procedūrą.

**Atkreipkite dėmesį:** Butelių ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Paruošto kontrolinio serumo sudėtinių dalių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	31 diena (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	72 valandos
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Varia, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 10 butelių etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais

# PreciControl Varia

cobas®

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

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

## Tyrimas

Sistamai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkeltite duomenis.

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.

## Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

