

# PreciControl sFlt-1

05156394 190

skirtas 4 x 1,0 ml

## Paskirtis

Elecsys PreciControl sFlt-1 yra naudojamas Elecsys sFlt-1 imunologinio tyrimo kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriuose.

## Trumpas aprašymas

Elecsys PreciControl sFlt-1 sudaro: liofilizuoto buferinio arklio serumo terpė, į kurią pridėta dviejų koncentracijų rekombinantinio žmogaus sFlt-1 fragmento.

Kontrolės yra naudojamos Elecsys sFlt-1 imunologinių tyrimų tikslumui ir preciziškumui tikrinti.

## Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC sFlt-1 1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1,0 ml kontrolinio serumo
- PC sFlt-1 2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1,0 ml kontrolinio serumo

Dviejų koncentracijų (apytiksliai 1000 pg/ml ir apytiksliai 10000 pg/ml) sFlt-1 (fragmentas, žmogaus, rekombinantinis) buferinio arklio serumo terpėje.

Pastaba: kontrolės neturi brūkšninio kodo etikečių, todėl jos turi būti atliekamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir reikšmių ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Apie tai skaitykite operatoriaus vadovo „Kokybės kontrolės“ skyriuje arba prietaiso programos internetinio vadovo „QC“ skyriuje.

Brūkšninio kodo etiketės neturinčios kontrolės. Tik viena tikslinė reikšmė ir reikšmių riba, kiekvienam kontroliniam lygiui, gali būti įvestos į analizatorių. Specifinės tos partijos reagento tikslinės reikšmės turi būti įvedamos iš naujo kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolės tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių ribomis. Dvi reagentų partijos, turinčios skirtingas kontrolės tikslines reikšmes ir reikšmių ribas, negali būti lygiagrečiai naudojamos to paties atlikimo metu. Tikslios specifinės tos partijos tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos atspausdintos įdėtame reikšmių lapelyje, kuris būna kartu su reagentų rinkiniu arba PreciControl rinkiniu (arba elektroninėje formoje).

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos tinkamos reikšmės.

## Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslines reikšmes ir reikšmių ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys sFlt-1 tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius reagentus.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinio sudėtyje. Šiame reikšmių lapelyje yra visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės.

Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, tebegalioja įprastinės reikšmės, įvestos per KBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios reikšmių lapelyje, kontroliniame rinkinyje (arba elektroninėje formoje).

Rezultatai turi atitikti atitinkamas nurodytas ribas. Visus testo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba staiga atsiranda nukrypimai už normos ribų.

Sieties informacija pateikiama atitinkamų Elecsys tyrimų pakuotės lapeliuose.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti ištaisymo priemones, kurių reiktų imtis tada, kai reikšmės neatitinka nustatytų ribų.

## Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Naudojamas diagnostikai *in vitro*.

Prisilaikykite įprastinių atsargumo reikalavimų, kurių reikia, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia tvarkyti taip, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

## Priežiūra

Vieno buteliuko turinį atsargiai išstirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 ml distiliuoto vandens, ir palikite uždarytą 15 minučių, kad susidarytų tirpalas.

Atsargiai išmaišykite, saugodami, kad nesusidarytų putos.

Perkelkite vienodas šviežiai pagamintų kontrolių porcijas į atitinkamus mėgintuvėlius saugojimui. Lygias porcijas tuoj pat padėkite saugojimui -20 °C temperatūroje.

Kai atliekate ne Roche kontrolių matavimus, naudokite tik rekomenduojamus mėginių mėgintuvėlius, buteliukus ant mėgintuvėlių ar stovo buteliukus.

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

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2–8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpinto kontrolinio serumo stabilumas:

analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	iki 3 valandų
-20 °C temperatūroje	1 mėnuo (galima užšaldyti tik vieną kartą)
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

#### Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl sFlt-1

#### Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Kat. Nr. 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriai ir tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir operatoriaus vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

#### Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kontrolės serumo buteliukus pastatykite tyrimui (sistemai tinkančiuose mėginių mėgintuvėliuose), taip pat, kaip ir pacientų mėginius. Kontrolės reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Apie tai skaitykite atitinkamame operatoriaus vadovo skyriuje.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20–25 °C).

Kontrolės procesą atlikite kasdien lygiagrečiai atlikdami tyrimus su pacientų mėginiais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui, bet kuriuo metu, kai atliekama kalibracija. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus vartotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

---

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekių ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekių ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniais parašėje.

© 2008, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

#### Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

