

# Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control N

**cobas**<sup>®</sup>
**Amoniako/Etanolio/CO<sub>2</sub> kontrolė, normalių verčių**
**REF 20752401 190**

5 x 4 mL Control

**Lietuvių**
**Sistemos informacija**

 Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 100.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 5240 1.

**Paskirtis**

 Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control Normal yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

**Santrauka**

 Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control Normal yra skysta, paruošta naudojimui kontrolinė medžiaga, pagaminta buferinio vandeninio tirpalo pagrindu. Kontrolinės medžiagos komponentų koncentracijos dažniausiai yra normos ribose arba ties normos/patologinės koncentracijos slenksčiu.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

**Reagentai - darbiniai tirpalai**
**Reaktyvūs komponentai:**

Vandeninis buferinis tirpalas, sudėtyje turintis amoniako, etanolio ir natrio bikarbonatą.

**Nereaktyvūs komponentai:**

Konservantas.

Komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

 Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninio kodų lapeliuose.

 Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c** 111 analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

**Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos**

 Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniskai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Roche metodų nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus. Nurodyta tikslinė reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis. Atitinkamas kontrolinis intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė reikšmė  $\pm 3$  standartiniai nuokrypiai (standartinis nuokrypis yra reikšmė gauta iš kelių tikslių reikšmių nustatymo). Rezultatai turėtų patekti į nurodytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į ribas.

Gali būti stebimi kliniškai nereikšmingi skirtumai tarp reikšmės (-ių), nurodytos reikšmių lapelyje, ir reikšmės (-ių) gautos iš prietaiso nuskaitymų duomenų. Taip atsitinka dėl:

- reikšmės (-ių) apvalinimo atliekant prietaiso nuskaitymų duomenų vienetų keitimą į naudojamus vienetus.
- ribų skaičiavimo analizatoriuje, naudojant procentines reikšmes skirtas riboms užkoduotoms brūkšninio kodo kodoose.

Tikslinių reikšmių atsekamumas nurodytas atitinkamuose Metodų lapuose, skirtuose sistemos reagentams, naudojamiems kombinacijoje su rekomenduojamu kalibratoriumi.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirtas 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.

**Paruošimas**

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

 Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinės medžiagos identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** sistemoms.

Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kontrolinės medžiagos.

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

 Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius:	iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje
Atidarytas indelis:	2 valandos 15-25 °C temperatūroje
Mėginio indelis:	1 valanda 15-25 °C temperatūroje
Po atidarymo:	8 savaitės 2-8 °C temperatūroje, jeigu kontrolinės medžiagos paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolinę medžiagą sandariai uždarytą ir apsaugotą nuo šviesos.

**Pateiktos medžiagos**

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.
- Brūkšninio kodo etiketės

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatorius
- Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Patalpinkite reikalingą tūrį į mėginio indelį ir tirkite taip pat kaip pacientų mėginius.

Kontrolės turėtų būti atliekamos kasdien, kartu su pacientų mėginiais ir po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai privalo būti pritaikyti kiekvienos laboratorijos individualiems reikalavimams.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

**CONTENT**


Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics


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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

