



12173506001V13.0

Precinorm HBA1C

cobas®

REF 11488422 122

→ 3 x 1 mL kontrolinės medžiagos

REF 03004295 922

→ 3 x 1 mL kontrolinės medžiagos (QCS)

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR analizatoriuose, kontrolės kodas yra 354.

Paskirtis

Precinorm HBA1C yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

Precinorm HBA1C yra liofilizuota kontrolinė medžiaga, pagaminta hemolizuoto avies kraujo pagrindu. Kontrolinės medžiagos komponentų koncentracijos dažniausiai yra normos ribose arba ties normos/patologinės koncentracijos slenkščiu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai liofilizate:

Hemolizuotas avies kraujas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta. Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Hemoglobinas (Hb)	avies kraujas
HbA1c	žmogaus kraujas

Nereaktyvūs komponentai liofilizate:

Konservantai ir stabilizatoriai.

Komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios reikšmės pateikiamos pridėjame reikšmių lapelyje.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėjus kontrolinių medžiagų brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR analizatoriams.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus pridėjus reikšmių lapeliuose. Roche metodų reikšmių nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus ir Roche pagrindinį kalibratorių. Nurodyta tikslinė reikšmė yra visų gautų reikšmių mediana. Atitinkamas kontrolinis intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė reikšmė ± 3 standartiniai nuokrypiai (standartinis nuokrypis yra reikšmė gauta iš kelių tikslinių reikšmių nustatymo). Rezultatai turėtų patekti į nurodytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į ribas.

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

- reikšmės (-ių) apvalinimo atliekant prietaiso nuskaitytų duomenų vienetų keitimą į naudojamus vienetus.
- ribų skaičiavimo analizatoriuje, naudojant procentines reikšmes skirtas riboms užkoduotoms brūkšninuose koduose.

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/45/EB skirstomi į šias klases:



Xi Dirginanti (tetradeciltrimetilamonio bromidas, TTAB)

R 36/38 Dirgina akis ir odą.

S 24/25 Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: +1-800-428-2336.

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 metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 1.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. Venkite putų susidarymo.

Toliau nebehemolizuokite paruoštų naudojimui kontrolinių medžiagų.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kontrolinės medžiagos identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR 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:

vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotos kontrolinės medžiagos stabilumas 2-8 °C temperatūroje:

Iki nurodytos galiojimo datos.

Paruoštos kontrolinės medžiagos sudėtinių dalių stabilumas:

15-25 °C temperatūroje	8 valandos
2-8 °C temperatūroje	7 dienos
(-15)-(-25)°C temperatūroje	12 savaičių (kai užšaldyta ≤ 4 kartus, originaliame buteliuke)

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolinę medžiagą tvirtai uždarytą.

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.

Apribojimai-poveikiai

Atkreipkite dėmesį, ši QC medžiaga neapima rankinės hemolizacijos žingsnio.

Nuorodos

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



Precinorm HBA1C

cobas®

- 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.

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

