

REF 03005496 122

2 x 1 mL Control Level I

2 x 1 mL Control Level II

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 215 (Level I) ir 216 (Level II).

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 8040 5 (Level I) ir 07 9007 9 (Level II).

## Paskirtis

RF Control Set yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

## Santrauka

RF Control Set sudėtyje yra 2 skystos, paruoštos naudojimui kontrolinės medžiagos, pagamintos skiesto žmogaus serumo pagrindu.

Pritaikytos kontrolinių medžiagų komponentų koncentracijos yra mažos koncentracijos ribose (Level I) ir didelės koncentracijos ribose (Level II).

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

## Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta. Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
RF	žmogaus

## Nereaktyvūs komponentai:

HEPES buferis, galvijų serumo albuminas, natrio chloridas, konservantas  
Kontrolinių medžiagų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR ir COBAS INTEGRA analizatoriams.

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 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. Atitinkamos kontrolinių medžiagų ribos apskaičiuojamos kaip tikslinė reikšmė  $\pm 20\%$  (Level I) ir  $\pm 15\%$  (Level II) kontrolinei medžiagai. Rezultatai turėtų patekti į nurodytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinę priemonę, 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 nuskaitomų duomenų. Taip atsitinka dėl:

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

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

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytės 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>

## 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.
Po atidarymo:	24 valandos 15-25°C temperatūroje arba 30 dienų 2-8°C temperatūroje, jeigu kontrolinės medžiagos paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo.pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kontrolines medžiagas sandariai uždarytas.

## 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.

## 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.

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

03005526001V6.0

# RF Control Set

**cobas<sup>®</sup>**

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336