

RPR Control Set

SEKISUI

REF 04955196 190

2 x 1 mL teigiama kontrolinė medžiaga

2 x 1 mL neigiama kontrolinė medžiaga

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, teigiamos kontrolinės medžiagos kodas yra 136, o neigiamos - 135.

Atkreipkite dėmesį: Dėl techninių priežasčių Roche/Hitachi analizatoriuose reikia nurodyti netikrus vienetus (mg/dL). Reikšmės gali būti paverstos į teisingus vienetus naudojantis pagrindiniu kompiuteriu.

Paskirtis

RPR Control Set yra naudojamas Sekisui Medical "Mediace RPR" ir "Mediace RPR Gen.2" imunoturbidimetrinių tyrimų (Kat. Nr. 04955153190 ir 07404174190) kokybės kontrolei.

Santrauka

RPR Control Set yra 2 x 2 teigiamos ir neigiamos kontrolinės medžiagos, pagamintos žmogaus serumo pagrindu.

Kontrolinės medžiagos yra naudojamos glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumo ir galvijų serumo albumino (BSA) terpė su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta. Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Sifilio antilipidiniai antikūnai	žmogaus

Nereaktyvūs komponentai:

BSA, stabilizatoriai ir konservantai

Kontrolinių medžiagų komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos ant kiekvieno indelio etiketės ir elektronškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

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

Reikšmės skirtos **cobas c** analizatoriams yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalo ribos

Tikslinės reikšmės buvo nustatytos naudojant Sekisui Mediac RPR imunoturbidimetrinį metodą. Rezultatai turėtų pateikti į nurodytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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 brūkšninio kodo lapeliuose.

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.

Kontrolinių medžiagų sudėtyje yra < 0.1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Šalindami medžiagą nuplaukite gausiu kiekiu vandens.

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 ištių 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.^{1,2}

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas³

Laikymas:

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Nurodomi stabilumo duomenų kriterijai:
vertės suradimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius:	iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje
Po atidarymo:	24 valandos 15-25 °C temperatūroje
	4 savaitės 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

- 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.
- Data on file at Sekisui Medical Co., Ltd.

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

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

04955196001V4.0

RPR Control Set

SEKISUI

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
13-5, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japonija



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
D-30175 Hanoveris, Vokietija

Platintojas Europoje:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Manheimas, Vokietija

