

# TPLA Control Set

# SEKISUI

REF 04955188 190

→ 2 x 1 mL Level A

→ 2 x 1 mL Level B

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kontrolės kodas yra 119 (Level A) ir 120 (Level B).

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

TPLA Control Set yra naudojamas Sekisui "Mediace TPLA" imuniturbidimetrinio tyrimo (Kat.Nr. 04955137) kokybės kontrolei.

### Santrauka

TPLA Control Set yra sudarytas iš 2 x 2 liofilizuotų kontrolinių medžiagų, pagamintų žmogaus serumo pagrindu.

Kontrolinės medžiagos yra naudojamos glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

*Reaktyvūs komponentai liofilizate:*

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

Analitė	Kilmė
Anti-Treponema pallidum antikūnai	žmogaus

*Nereaktyvūs komponentai liofilizate:*

BSA, želatina, 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.

Tikslios ribos pateikiamos 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 (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 Sekisui Mediace TPLA imuniturbidimetrinį metodą. 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 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 brūkšniniuose 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.

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.

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.<sup>1,2</sup>

### Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 1 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. 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<sup>3</sup>

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Stabilumo duomenų kriterijai:

vertės suradimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Liofilizuotos kontrolinės medžiagos stabilumas:	iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje
Ištirpintų kontrolinių medžiagų stabilumas:	24 valandos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	2 savaitės (-15)/(-25) °C temperatūroje

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.

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

# TPLA Control Set

# SEKISUI



Sekisui Medical Co. Ltd.  
13-5, Nihombashi 3-chome, Chuo-ku  
Tokyo, 103-0027, Japan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

Platintojas Europoje:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany

