

β2-Microglobulin Control Set

cobas®

β2-Microglobulin Control Set Serum

REF 11729683 216

→ 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 213 (Level I) ir 214 (Level II).

Paskirtis

β2-Microglobulin Control Set Serum yra skirtas naudoti kokybės kontrolei, stebint kiekybinių metodų tikslumą ir glaudumą, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

β2-Microglobulin Control Set Serum sudaro 2 liofilizuotos kontrolinės medžiagos, pagamintos žmogaus šlapimo / galvijų serumo albumino terpės pagrindu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

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

Analitė	Kilmė
β2-mikroglobulinas	žmogaus

Nereaktyvūs komponentai:

1.0 % galvijų serumo albuminas

I koncentracija:	1.7 % NaN ₃
II koncentracija:	1.6 % NaN ₃

Ištirpintų kontrolinių medžiagų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniniu būdu 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 intervalo 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 vidurkis. 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, 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

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H302	Kenksminga prarijus.
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
P270	Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P301 + P312	PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ
+ P330	KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.

Šalinimas:

P501	Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.
------	---

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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

Paruošimas

Atsargiai atidarykite kiekvieną buteliuką, vengdami 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.

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: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius:	iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje
--------------	--

β2-Microglobulin Control Set

β2-Microglobulin Control Set Serum

cobas®

Po ištirpinimo:	15–25 °C temperatūroje	24 valandos
	2–8 °C temperatūroje	2 savaitės
	(-15)–(-25) °C temperatūroje	12 savačių (kai užšaldoma tik kartą)

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

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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 išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, 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