

# PreciControl Anti-HAV

cobas®

REF 04855043 190

→ 4 x 4.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

PreciControl Anti-HAV naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniai analizatoriais atliekamų Elecsys Anti-HAV imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

### Santrauka

PreciControl Anti-HAV yra dviejų koncentracijų liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys Anti-HAV imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC A-HAV1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 4.0 mL kontrolinio serumo Anti-HAV antikūnai (žmogaus) apytiksliai 20 TV/L žmogaus serume; konservantas.
- PC A-HAV2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 4.0 mL kontrolinio serumo Anti-HAV antikūnai (žmogaus) apytiksliai 35 TV/L žmogaus serume; konservantas.

**cobas e** 801 analizatorius: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Tikslios partijai specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra užkoduotos brūkšniniame kode, taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje. Atkreipkite dėmesį: Reikšmių lapeliai, skirti **cobas e** 801 analizatoriui, yra prieinami tik elektroniskai per **cobas** link.

### Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslines reikšmes ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos naudojant Elecsys Anti-HAV tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus arba kontrolinius brūkšninius kodus (arba elektroniniu būdu) bei papildomame reikšmių lapelyje, kuris yra reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, įvestos per CBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios kontroliniame rinkinyje, įdėtame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

**cobas e** 801 analizatorius: Atnaujintos tikslinės reikšmės ir jų intervalai yra prieinami kaip elektroniniai brūkšniniai kodai ir kaip reikšmių lapai per **cobas** link.

Rezultatai turi patekti į nurodytas ribas. Visus tyrimo etapus reikia patikrinti tada, kai pastebimos didėjimo ar mažėjimo tendencijos arba kai staiga atsiranda nurodytų reikšmių ribų neatitikimai.

Esant reikalui atliktus paciento mėginių matavimus reikia pakartoti.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

### Atkreipkite dėmesį:

Visada turėkite įdėtinį tyrimo/PreciControl rinkinio reikšmių lapelį, kad būtumėte tikri, ar reikia rankiniu būdu įvesti naudojamas specifinių tyrimo/PreciControl kombinacijų tikslines reikšmes.

### 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 reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai iširtų 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.

Serumas su anti-HAV buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 4.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Perpilkite paruoštas kontrolines medžiagas į pateiktus tuščius, buteliukus su užspaudžiamais dangteliais ir etiketėmis, arba nedelsdami užšaldykite mėginius papildomuose buteliukuose užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kaip įmanoma greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 7 kokybės kontrolės procedūras.

*Atkreipkite dėmesį:* Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kontrolinių serumų stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 7 valandų

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

### Pateiktos medžiagos

- PreciControl Anti-HAV, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 8 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį paruoštą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti duomenis.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

# PreciControl Anti-HAV



Kontrolę atlikite kasdien, lygiagrečiai su pacientų mėginių tyrimais, viena kontrolė – vienam reagentų rinkiniui ir tada, kai atliekamas kalibravimas. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

