

REF 07294131 190

→ 3 x 3.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl Everolimus naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamų Elecsys Everolimus imunologinių tyrimų kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl Everolimus yra liofilizuotas kontrolinė medžiaga, pagaminta žmogaus kraujo pagrindu, trijų koncentracijų. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos Elecsys Everolimus imunologinio tyrimo tikslumo ir glaudumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC EVL 1: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo
- PC EVL 2: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo
- PC EVL 3: 1 buteliukas, skirtas 3.0 mL kontrolinio kraujo

Medžiaga žmogaus kraujyje; konservantas	PC EVL 1	PC EVL 2	PC EVL 3
Everolimas	apytiksliai 3.5 ng/mL	apytiksliai 10 ng/mL	apytiksliai 18 ng/mL

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etiketė, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Kontrolinės medžiagos be brūkšninio kodo etiketė: Į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslinę reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolinei medžiagai. Reagentų partijai-specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu.

Tikslios partijai-specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje ar PreciControl rinkinyje.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys Everolimus tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius analizatorius.

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolinės medžiagos reikšmių intervalai yra atnaujinami, ši informacija yra perduodama per papildomą reikšmių lapelį, pateikiamą reagentų rinkinyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, lieka galioti įprastinės reikšmės, esančios kontroliniame rinkinyje įdėtime reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

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.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

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

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 paprasius.

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

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 buteliuko turinį atsargiai išstirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite išvirti uždarytą 30 minučių švelniai maišomą sukamajame maišytuve vengiant putų susidarymo, kol visiškai išstipsta.

Perkelkite lygias dalis (300 µL) išstipintos kontrolinės medžiagos į 2.0 mL mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kiekvienai kokybės kontrolės procedūrai lygios dalys turi būti paruoštos, laikantis paruošimo procedūros, pateiktos Elecsys Everolimus metodo lape. Perkelkite paviršinį sluoksnį (supernatantą) į tuščią, etikete pažymėtą buteliuką su užspaudžiamu dangteliu (ControlSet Vial).

Su viena paruošta porcija atlikite **tik vieną** kokybės kontrolės procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuota kontrolinė medžiaga išlieka stabili iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kontrolinių medžiagų stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	28 dienos (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	7 dienos
arba 20-25 °C temperatūroje	5 dienos

Paruoštų kontrolinių medžiagų stabilumas:	
Uždarytuose mėgintuvėliuose 20-25 °C temperatūroje	4 valandos
analizatoriuose	iki 30 minučių (naudoti tik vieną kartą)

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

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Everolimus

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- 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

Užtikrinkite, kad kontrolinės medžiagos prieš paruošimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Apie paruošimo procedūrą skaitykite atitinkamame tyrimo metodo lapo skyriuje.

Sistemai pritaikytuose, etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esančią paruoštą kontrolinę medžiagą tinkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Visas kontrolinių medžiagų reikšmės ir reikšmių intervalų ribas reikia įvesti rankiniu būdu. Apie tai skaitykite atitinkamame naudotojo vadovo skyriuje.

Užtikrinkite, kad paruoštos kontrolinės medžiagos būtų išanalizuotos/išmatuotos per 30 minučių.

PreciControl Everolimus



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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

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 paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

