

PreciControl HBsAg II quant II

cobas®

REF 07143745 190

15 x 1.3 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl HBsAg II quant II naudojamas Elecsys HBsAg II quant II imunologinių tyrimų, atliekamų Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais, kokybės kontrolei.

Santrauka

PreciControl HBsAg II quant II yra paruoštas naudojimui neigiamos ir teigiamos koncentracijos kontrolinis serumas, pagamintas žmogaus serumo pagrindu. Kontrolinės medžiagos naudojamos Elecsys HBsAg II quant II imunologinių tyrimų tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC HBSAGQN1: 5 buteliukai, kiekviename 1.3 mL kontrolinio serumo HBsAg (žmogaus) žmogaus serume; su buferiu, pH 6.5; konservantas. Kiekybinė tikslinė reikšmė: apytiksliai 3.75 IU/mL
- PC HBSAGQN2: 5 buteliukai, kiekviename 1.3 mL kontrolinio serumo HBsAg (žmogaus) žmogaus serume; su buferiu, pH 6.5; konservantas. Kiekybinė tikslinė reikšmė: apytiksliai 90 IU/mL
- PC HBSAGQN3 (skiedimo kontrolinė medžiaga)^{a)}: 5 buteliukai, kiekviename 1.3 mL kontrolinio serumo HBsAg (žmogaus) žmogaus serume; su buferiu, pH 6.5; konservantas. Kiekybinė tikslinė reikšmė: apytiksliai 90 IU/mL

Kontrolinės medžiagos 1, 2 ir 3 nėra pažymėtos brūkšniu kodu. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Daugiau skaitykite naudotojo vadove skyriuje "KK" (kokybės kontrolė) arba prietaiso programinės įrangos internetinėje pagalboje.

PC HBSAGQN1 ir PC HBSAGQN2 turi būti tiriamos kaip išorinės kontrolinės medžiagos.

PC HBSAGQN3 (skiedimo kontrolinė medžiaga) turi būti tirama kaip paciento mėginys, kad būtų galima atlikti automatinį skiedimą.

PC HBSAGQN2 turi būti tirama prieš PC HBSAGQN1 ir PC HBSAGQN3 (skiedimo kontrolinė medžiaga).

PC HBSAGQN3 tiriamas tik vienoje matavimo kameroje (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601, **cobas e** 602), o rezultatas atspausdinamas taip pat kaip pacientų mėginiams. PC HBSAGQN3 rezultatai neatspausdinami KK lentelėje. Skiediklis naudojamas PC HBSAGQN3 yra HBSAGQN2 Dil Hep B.

Kontrolinės medžiagos be brūkšninio kodo etikečių: 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.

a) naudojama automatinio skiedimo analizatoriuje kontrolei

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys HBsAg II quant II tyrimo reagentus ir tyrimo 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 įdėtamame reikšmių lapelyje (arba pateikiamos elektroniniu būdu).

Rezultatai turi pateikti 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.

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.

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 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 HBsAg, naudojamas kontrolei (PC HBSAGQN1, PC HBSAGQN2, PC HBSAGQN3), buvo inaktyvintas naudojant β-propiolaktoną ir UV spinduliuotę.

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.^{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

Kontrolinės medžiagos tiekiamos paruoštos naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose. Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Kai matuojate brūkšniu kodu nepažymėtas kontrolines medžiagas, naudokite tik rekomenduojamus mėgintuvėlius, indelius ant mėgintuvėlio ar indelius ant stovo.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Originalūs kontrolių buteliukai gali būti naudojami, jeigu naudojamas visas pateiktas turis ir nėra ruošiamos lygios dalys.

Kontrolines medžiagas galima palikti analizatoriuje tik tada, kai yra atliekama kokybės kontrolė. Po naudojimo kaip galima greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kokybės kontrolės procedūras.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

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

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

Pateiktos medžiagos

- PreciControl HBsAg II quant II

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Sistemai pritaikytuose etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esantį kontrolinį serumą tirkite 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 kontrolės prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

PreciControl HBsAg II quant II



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.

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics

 0123

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

