

REF 05889081 190

→ 3 x 3.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

PreciControl ISD yra naudojamas nurodytų Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

PreciControl ISD yra liofilizuotas kontrolinė medžiaga, pagaminta žmogaus serumo pagrindu, trijų koncentracijų. Kontrolinės medžiagos yra naudojamos Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus ir Elecsys Sirolimus imunologinių tyrimų glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

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

Medžiaga žmogaus kraujyje; konservantas	PC ISD 1	PC ISD 2	PC ISD 3
Ciklosporinas	apytiksliai 100 ng/mL	apytiksliai 350 ng/mL	apytiksliai 1250 ng/mL
Takrolimas	apytiksliai 2.5 ng/mL	apytiksliai 10 ng/mL	apytiksliai 18 ng/mL
Sirolimas	apytiksliai 3.5 ng/mL	apytiksliai 10 ng/mL	apytiksliai 18 ng/mL

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

Tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus ir Elecsys Sirolimus tyrimų 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.

Atsekamumo informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo metodiniame lapelyje.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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 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 metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, 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

Vieno buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 3.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite ištirti uždarytą 30 minučių švelniai maišomą sukamajame maišytuve vengiant putų susidarymo, kol visiškai ištirpsta.

Perkelkite lygias dalis (300 µL) ištirtos 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 atitinkamame 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.

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.

Liofilizuota kontrolinė medžiaga išlieka stabili iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirtų 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 ISD, 3 brūkšninio kodo kortelė, kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo lapelis, 3 x 10 buteliukų etiketės

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.

PreciControl ISD



Sistamai pritaikytuose, etiketėmis pažymėtuose buteliukuose esančią paruoštą kontrolinę medžiagą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius.

Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti duomenis.

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

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.

© 2016, Roche Diagnostics



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

