

PreciControl MultiAnalyte

cobas®

03609979 190
ml
03609979 922 (QCS)

skirtas 4 x 2,0

Laikymo sąlygos ir stabilumas
Saugokite 2–8 °C temperatūroje.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpinto kontrolinio serumo sudėtinių dalių stabilumas:

analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	iki 3 valandų
-20 °C temperatūroje	1 mėnesį (galima užšaldyti tik vieną kartą)
po atšildymo	naudoti tik vieną kartą

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys PreciControl MultiAnalyte naudojamas Elecsys C-Peptide ir Elecsys Insulin imunologinių tyrimų kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl MultiAnalyte sudėtyje yra liofilizuotas kontrolinis serumas, kurio pagrindas – dviejų koncentracijų arklio serumo terpė. Kontrolės yra naudojamos Elecsys C-Peptide ir Elecsys Insulin imunologinių tyrimų teisingumo ir tikslumo tikrinimui.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- PC MA1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2,0 ml kontrolinio serumo
- PC MA2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 2,0 ml kontrolinio serumo

Medžiaga arklio serumo terpėje	PC MA1	PC MA2
C-peptidas (sintetinis)	apie 0,667 nmol/l (2 ng/ml)	apie 3,33 nmol/l (10 ng/ml)
Insulinas (žmogaus, rekombinantinis, iš mielių)	apie 139 pmol/l (20 µU/ml)	apie 695 pmol/l (100 µU/ml)

Tikslios tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšninuose koduose, taip pat atspausdintos pridėtame reikšmių lapelyje (arba elektroninėje formoje).

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

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

Jeigu tikslinės reikšmės ir kontrolės reikšmių ribos atnaujinamos vėliau, ši informacija perduodama per reagentų brūkšninius kodus ir yra papildomame reagentų rinkinyje esančiame reikšmių lapelyje. Šiame reikšmių lapelyje yra išvardintos visos kontrolinės partijos, kurioms tinka naujos reikšmės. Jei kurios nors reikšmės išlieka nepakeistos, tebegalioja įprastinės reikšmės, įvestos per KBC (kontrolinį brūkšninį kodą) ir esančios reikšmių lapelyje, kontroliniame rinkinyje (arba elektroninėje formoje).

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

Sieties informacija pateikiama atitinkamo Elecsys tyrimo pakuotės lapeliuose.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, jei reikšmės neatitiks nustatytų ribų.

Atsargumo priemonės ir išpėjimai

Naudojamas diagnostikai *in vitro*.

Laikykitės įprastinių atsargumo reikalavimų, kurių reikia, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia tvarkyti taip, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Paruošimas

Vieno buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 2,0 ml distiliuoto vandens ir palikite uždarytą 15 minučių, kad susidarytų tirpalas.

Atsargiai išmaišykite, saugodami, kad nesusidarytų putos.

Perkelkite ištirpintą kontrolę į kartu pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais arba iš karto užšaldykite lygias porcijas papildomuose buteliukuose su užspaudžiamais dangteliais (ControlSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių buteliukų.

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

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl MultiAnalyte, 2 brūkšninių kodų kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 2 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Kat. Nr. 03142949, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologinių tyrimų analizatorius ir tyrimo reagentai. Apie papildomas reikalingas medžiagas žr. atitinkamame pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, sistemai pritaikytuose buteliukuose esantį pagamintą kontrolės serumą tirkite taip pat, kaip pacientų mėginius. Nuskaitykite ir į analizatorių perkelti duomenis iš brūkšniniais kodais žymėtų etiketėlių ir brūkšninių kodų.

Užtikrinkite, kad kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20–25 °C).

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

Išsamesnę informaciją žr. jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekių ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekių ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniais parašėje.

©2007 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
J.Jasinskio g. 16 B, LT-01112 Vilnius
Tel. (8 5) 254 6777, Faks. (8 5) 254 6778

