

PreciControl Multimarker

cobas®

REF 05341787 190

→ 6 x 2.0 mL

REF 05341787 922 (QCS)

Lietuvių

Paskirtis

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

Santrauka

PreciControl Multimarker yra liofilizuotas kontrolinis serumas, pagamintas arklio serumo terpės pagrindu, dviejų koncentracijų. Kontrolės naudojamos Elecsys imunologinių analizatorių glaudumo ir tikslumo stebėsenai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PC MM1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo
- PC MM2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 2.0 mL kontrolinio serumo

Medžiaga arklio serumo terpėje	PC MM1	PC MM2	Vienetas
AKTH (sintetinis)	apytiksliai 50 apytiksliai 11	apytiksliai 1000 apytiksliai 220	pg/mL pmol/L
C-Peptidas (sintetinis)	apytiksliai 2 apytiksliai 0.667	apytiksliai 10 apytiksliai 3.33	ng/mL nmol/L
hGH (rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 1	apytiksliai 10	ng/mL
Insulinas (žmogaus, rekombinantinis, mielių)	apytiksliai 25 apytiksliai 174	apytiksliai 80 apytiksliai 556	μV/mL pmol/L
IL-6 (žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 40	apytiksliai 250	pg/mL
PIGF (žmogaus, rekombinantinis, iš E. coli)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/mL
sFlt (fragmentas, žmogaus, rekombinantinis)	apytiksliai 100	apytiksliai 1000	pg/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 pridėame (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 tyrimo reagentus ir tuo metu rinkoje buvusius reagentus.

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, įdėta 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 pateikti 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 paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Prevencija:

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu vandens.

P332 + P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 2.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 30 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 tuo pat užšaldyti.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** 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.

Liofilizuotas kontrolinis serumas išlieka stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

PreciControl Multimarker

cobas®

Visų komponentų, išskyrus PIGF, stabilumas paruoštame kontroliniame serume:	
-20 °C temperatūroje	31 diena (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	72 valandos
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų



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



Paruošto kontrolinio serumo PIGF stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	31 diena (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų

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

Pateiktos medžiagos

- PreciControl Multimarker, 2 brūkšninio kodo kortelės, kontrolės brūkšninio kodo lapelis, 2 x 3 tušti buteliukai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 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

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.

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.

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.

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