

PreciControl TSH



11776479 122

4 x 2,0 ml

analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje:

iki 5 valandų

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys PreciControl TSH yra naudojamas Elecsys TSH imunologinio tyrimo kokybės kontrolei Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys PreciControl TSH kontrolinis serumas, kurio pagrindas – arklio serumo terpė, kurioje žmogaus TSH koncentracija yra lygi eutirodinėms/hipertirodinėms slenksinėms reikšmėms. Kontrolė naudojama Elecsys TSH imunologinių tyrimų teisingumo ir tikslumo tikrinimui.

Reagentai – darbiniai tirpalai

TSH kontrolė: 4 buteliukai, kiekviename po 2,0 ml kontrolinio serumo TSH (žmogaus, rekombinantinio, iš mielių) apie 0,2 µIU/ml arklio serumo terpėje.

Tiksli specifinė partijos tikslinė reikšmė ir reikšmių ribos yra užkoduotos brūkšniniam kode, taip pat atspausdintos pridėta reikšmių lapelyje (arba elektroninėje formoje).

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribos

Tikslinės reikšmės ir reikšmių ribas nustatė ir apskaičiavo Roche. Jos gautos, naudojant Elecsys TSH 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 įspėjimai

Naudojamas diagnostikai *in vitro*.

Laikykites 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

Kontrolė yra tiekama naudojimui paruoštuose buteliukuose, kurie pritaikyti darbui su sistema.

Kontrolę analizatoriuje galima palikti tik kokybės kontrolės atlikimo proceso metu. Po panaudojimo kuo greičiau uždarykite buteliuką ir laikykite jį 2–8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 20 kokybės kontrolės procedūrų.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2–8 °C temperatūroje. Kontrolės laikykite **statmenai**, kad kontrolinis tirpalas nepriliptų prie užspaudžiamo dangtelio.

Stabilumas:

neatidarius, 2–8 °C temperatūroje: iki nurodytos galiojimo datos

atidarius, 2–8 °C temperatūroje: 12 savaičių

Pateiktos medžiagos

- Elecsys PreciControl TSH, brūkšninio kodo kortelė, kontrolinis brūkšninio kodo lapelis

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Elecsys 1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriai ir tyrimo reagentai. Apie papildomas reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.

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 etikečių 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

