

Precinorm® HB

Reflotron® Precinorm® HB
2 buteliukai po 2 mL (1 lygis)
2 buteliukai po 2 mL (2 lygis)

1488406

Paskirtis

Skirtas kiekybinei hemoglobino tyrimo, panaudojant Reflotron sistemą, kontrolei.

Trumpas aprašymas

Precinorm HB kontrolės yra pagamintos iš avies kraujo stabilizuoto oksihemoglobino liofilizato, koncentracija yra normali arba žemesnė. Šios kontrolės buvo specialiai sukurtos naudojimui su Reflotron ir Reflotron Plus analizatoriais.

Panaudojimas

Precinorm HB kontrolės yra naudojamos vienu metu tikrinant tikslumą ir preciziškumą. Jos taip pat tinka Reflotron sistemos veikimo patikrinimams atlikti.

Reagentas

Liofilizuotas avies hemoglobinas, hemoglobino koncentracija įvairi.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Niekada reagentų nedojuokite, įtraukdami pro burną. Laikykitės įprastinių atsargumo priemonių, kurių reikia, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Saugojimo sąlygos ir patvarumas

Laikykite užšaldytus (+2°C - +8°C temperatūroje). Neišpakuotos Precinorm HB kontrolės išlieka tinkamos naudojimui iki ant dėžutės nurodytos galiojimo datos. Atstatyti buteliukai išlieka stabilūs: mažiausiai 8 valandas temperatūroje nuo +20 iki +25°C, mažiausiai 2 dienas temperatūroje nuo +2 iki +8°C, vieną kartą užšaldžius, -20°C temperatūroje, mažiausiai 1 valandą.

Metodika

Pateiktos medžiagos

Precinorm HB 1 lygio ir 2 lygio kontrolės: kiekvienam lygiui - po 2 buteliukus, tyrimo lapas ir instrukcijos.

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Reflotron sistema, Reflotron pipetė, pipelių antgaliai, 2 mL dozavimo įtaisas, distiliuotas vanduo, Reflotron Hemoglobin Test Kit.

Paruošimas ir tyrimas

1. Atsargiai atidarykite kontrolinės medžiagos buteliuką, saugokite, kad liofilizuota medžiaga neišbėgtų. Pridėkite lygiai 2 mL distiliuoto ar nejonizuoto vandens, naudodami tūrio matavimo pipetę arba švirkštą.
2. Buteliuką užkimškite, lengvai sukdami buteliuką, turinį ištirpinkite, saugokite, kad nesusidarytų putos. Nepurtykite. Turinys turi pilnai ištirpti per 30 minučių.
3. Tęskite tyrimą, vietoj mėginio naudodami kontrolę, taip, kaip paaiškinta Hemoglobino pakuotės įdėkle. Kontrolių dozavimui rekomenduojame naudoti Reflotron 32 µL Reflotron pipetę.

Kokybės kontrolė/optikos patikrinimai

Su „Clean and Check Kit“ rinkiniu yra tikrinamas Reflotron optinės sistemos veikimas. Optika turi būti tikrinama ir, jeigu reikia, išvaloma kasdien, prieš panaudojant kokybės kontrolės medžiagas. Instrukcijas skaitykite Reflotron Clean and Check Kit (Katalogo Nr. 1142577) pakuotės įdėkle.

Kokybės kontrolės testavimas, skirtas laboratorijoms yra gera laboratorijos praktika, ji yra priimta daugelyje valstybių ir įtraukta į „Klinikinių laboratorijų tobulinimo pataisas“ (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)). Visada atitinkamose licenzijavimo ir akreditavimo tarnybose patikrinkite, ar laboratorijos veikla atitinka nustatytus standartus. Tose šalyse, kuriose tyrimų atlikimo vietos

nėra kontroliuojamos įstatymais, vis vien yra rekomenduojama atlikti kokybės kontrolę.

Kasdieniniam kokybės kontrolės atlikimui yra rekomenduojama naudoti Precinorm HB hemoglobino kontrolinius serumus. Jei per vieną dieną yra panaudojama daugiau, kaip vienas testavimo juostelių buteliukas, prieš atidarant naują testavimo juostelių buteliuką, Roche Diagnostics rekomenduoja atlikti kokybės kontrolės patikrinimą su Precinorm HB hemoglobino kontroliniu serumu. Šis patikrinimas yra atliekamas papildomai, šalia prieš tai jau atlikto kasdieninio kontrolinio patikrinimo.

Su šiomis kontrolėmis gautos reikšmės turi atitikti nustatytas reikšmių ribas. Jei reikšmės išeina už numatytų ribų, reikia atlikti šiuos veiksmus:

1. Pakartokite kontrolę dar kartą.
2. Jei naujai gauta reikšmė yra **numatytose ribose**, abi reikšmes užrašykite ir tikrinimą tęskite toliau.
3. Jei naujai gauta reikšmė **nėra numatytose ribose**, nutraukite visus šios analizės tolimesnius tyrimus.
4. Atidžiai patikrinkite, ar visos procedūros buvo atliktos teisingai.
5. Patikrinkite kontrolės ir visų reagentų galiojimo datas.
6. Patikrinkite ir įsitikinkite, ar kontrolė buvo tinkamai įstatyta. Jeigu įtariate, kad kontrolė buvo atlikta neteisingai, kontrolę išmeskite ir įdėkite naują.
7. Patikrinkite ir įsitikinkite, kad prietaisas yra švarus.
8. Pakartokite kontrolę dar kartą.
9. Jei naujai gauta reikšmė yra **numatytose ribose**, paciento testo atlikimą tęskite toliau. Pirmą ir paskutinę reikšmių neatitinkančias reikšmes pažymėkite kokybės kontrolės žurnale ir diagramoje.
10. Jeigu rezultatai vis dar **nėra** numatytose ribose, pagalbos kreipkitės į gamintojo atstovą arba platintoją.
11. Jei problemą pavyko pašalinti, atlikite kitą kontrolinį patikrinimą, gautą reikšmę pažymėkite žurnale ir diagramoje.

Procedūros apribojimai

Rezultatus, gautus Reflotron sistemoje su kitomis rinkoje esančiomis kontrolėmis, gali paveikti šios gamybos metu į kontrolinį serumą patekusios medžiagos: stabilizatoriai, konservantai, stiprikliai ir valikliai. Vis dėlto, atliekant testavimą su serumu, krauju arba plazma, abi procedūros yra suderintos matavimų ribose.

Specifinės atlikimo sąlygos

Taikant rankiniu būdu atliekamas fotometrines procedūras, su Reflotron analizatoriumi atspindžio gebos fotometrijos būdu yra nustatomos specifinės reikšmės – mažiausiai šešiose nepriklausomose laboratorijose, atliekant tai mažiausiai per 5 atskiras dienas.

Mažiausias 95% intervalas buvo apskaičiuotas iš mažiausiai 30 reikšmių, o mediana – iš mažiausiai 28 reikšmių.

Duoti kontroliniai dydžiai atitinka ± dvigubą standartinį nukrypimą, gautą su keletu nustatytų specifinių reikšmių.

Su Roche Diagnostics technine tarnyba galima susisiekti, paskambinus nemokamu telefonu 1-800-428-4674, 24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę.

Reflotron juostelės, skirtos naudoti su krauju, yra užpatentuotos JAV ir užsienyje, įskaitant JAV patentų Nr. 4,477,575 ir 4,816,224.

PRECINORM ir REFLOTRON yra Roche prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti paraštėje pakeitimų brūkšniu.

© 2004 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Manheimas, Vokietija.

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

