

PreciControl CMV IgM

cobas®

REF 04784626190

16 x 1.0 mL

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys PreciControl CMV IgM

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl CMV IgM χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας της ανοσολογικής ανάλυσης Elecsys CMV IgM στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περιληψη

Το PreciControl CMV IgM είναι έτοιμος προς χρήση ορός ελέγχου, με βάση ορό ανθρώπου. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακριβείας του ανοσολογικού προσδιορισμού Elecsys CMV IgM.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC CMVIGM1: 8 φιαλίδια, το καθένα περιέχει 1.0 mL ορού ελέγχου Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα IgM έναντι του CMV, συντηρητικό.
- PC CMVIGM2: 8 φιαλίδια, το καθένα περιέχει 1.0 mL ορού ελέγχου Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgM έναντι του CMV, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, pH 7.4, βόεια αλβουμίνη, συντηρητικό.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προσδιορισθεί και αξιολογηθεί από τη Roche. Ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων της ανάλυσης Elecsys CMV IgM και των αναλυτών που ήταν διαθέσιμοι τη στιγμή της εξέτασης.

Ο χειρισμός των προτύπων ελέγχου θα γίνεται αυτόματα από τους αναλυτές **cobas e 402**, **cobas e 602** και **cobas e 801**.

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών (αρχικά και ενημερωμένα) και το φύλλο τιμών διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Αναλυτές **cobas e 411** και **cobas e 601**: Το φύλλο τιμών που είναι ειδικό για κάθε παρτίδα περιλαμβάνεται στο κιτ προτύπων ελέγχου ή στο κιτ αντιδραστηρίων και διατίθεται επίσης ηλεκτρονικά μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα και, ως εκ τούτου, πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρούνται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος ποιότητας» στο εγχειρίδιο χρήσης ή στην ηλεκτρονική βοήθεια του λογισμικού του αναλυτή.

Πρότυπα ελέγχου που δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα: Μόνο μία αναμενόμενη τιμή και ένα εύρος τιμών για κάθε επίπεδο προτύπου ελέγχου μπορούν να καταχωρηθούν στον αναλυτή. Οι ειδικές για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων αναμενόμενες τιμές πρέπει να καταχωρούνται εκ νέου κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου. Στην ίδια σειρά αναλύσεων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα δύο παρτίδες αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές τιμές.

Εάν οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου ενημερωθούν, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται σε ένα πρόσθετο φύλλο τιμών που εσωκλείεται στο κιτ αντιδραστηρίων. Αυτό το φύλλο τιμών αναφέρει όλες τις παρτίδες προτύπων ελέγχου για τις οποίες ισχύουν οι νέες τιμές. Εάν κάποιες από τις τιμές παραμείνουν αμετάβλητες, εξακολουθούν να ισχύουν οι αρχικές τιμές και το αρχικό φύλλο τιμών που εσωκλείεται στο κιτ προτύπων ελέγχου.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ευρών τιμών. Εάν διαπιστωθούν τάσεις αύξησης ή μείωσης ή απροσδόκητες αποκλίσεις εκτός των ορίων του εύρους τιμών, θα πρέπει να ελέγχονται όλα τα βήματα της ανάλυσης.

Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται η μέτρηση των δειγμάτων ασθενών που εξετάστηκαν.

Πληροφορίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα δίνονται στο φύλλο μεθόδου της αντίστοιχης ανάλυσης Elecsys.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επίσημη ασφάλεια του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα IgM έναντι του CMV (PC CMVIGM2) διηθήθηκε σε 0.2 μικρόμετρα.

Οι μέθοδοι εξέτασης χρησιμοποιήσαν αναλύσεις που είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.^{1,2}

Οι οροί ελέγχου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Αποφύγετε το σχημασμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

Χειρισμός

Τα πρότυπα ελέγχου παρέχονται έτοιμα προς χρήση, σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Για τη μέτρηση ενός προτύπου ελέγχου που δεν φέρει γραμμικό κώδικα, να χρησιμοποιείτε μόνο συνιστώμενα σωληνάρια δειγματοληψίας, υποδοχείς σε σωληνάριο ή υποδοχείς σε φορέα.

PreciControl CMV IgM

Αναλυτής **cobas e 411**: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αρχικά φιαλίδια προτύπων ελέγχου, εάν χρησιμοποιηθεί ολόκληρος ο παρεχόμενος όγκος και δεν παρασκευαστούν μερίδες.

Τα πρότυπα ελέγχου θα πρέπει να παραμένουν στον αναλυτή μόνο κατά τη διάρκεια του ελέγχου ποιότητας. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται όρθια σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 7 διαδικασίες ελέγχου ποιότητας ανά φιαλίδιο.

Σημείωση: Οι επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν έναν γραμμικό κώδικα μόνο για τους αναλυτές **cobas e 402**, **cobas e 602** και **cobas e 801**. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Φυλάξτε τους ορούς ελέγχου σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του ορού ελέγχου στο πάγμα.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl CMV IgM

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης
- Δείτε το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης και το εγχειρίδιο χρήσης για τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.

Ανάλυση

Για να επεξεργαστείτε τον ορό ελέγχου που βρίσκεται στους συμβατούς με το σύστημα υποδοχείς, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείτε για τα δείγματα ασθενών.

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι οι οροί ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Ανάλυση των ορών ελέγχου πρέπει να εκτελείται καθημερινά, παράλληλα με τα δείγματα ασθενών, καθώς και με κάθε νέο κιτ αντιδραστηρίων και κάθε φορά που πραγματοποιείται βαθμονόμηση. Τα διαστήματα μεταξύ των ελέγχων και τα όρια θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Βιβλιογραφία

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων ουστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

SYSTEM

Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια

REAGENT

Αντιδραστήριο

CALIBRATOR

Βαθμονομητής



Όγκος για ανασύσταση

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

