

REF 09289313190

4 x 1.0 mL

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

To PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας του ανοσολογικού προσδιορισμού Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περιλήψη

To PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S είναι έτοιμος προς χρήση ορός ελέγχου, με βάση ορό ανθρώπου. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακριβείας του ανοσολογικού προσδιορισμού Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC ACOV2S1: 2 φιαλίδια, το καθένα με 1.0 mL ορού ελέγχου με βάση ορό ανθρώπου, αρνητικό για αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS^a, συντηρητικό.
- PC ACOV2S2: 2 φιαλίδια, το καθένα με 1.0 mL ορού ελέγχου με βάση ορό ανθρώπου, θετικό για αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS, συντηρητικό.

Σημείωση για τους αναλυτές **cobas e** 602 και **cobas e** 801: Ο χειρισμός των ορών ελέγχου θα γίνεται αυτόματα από τους αναλυτές.

Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι οροί ελέγχου δεν φέρουν επικέτα με γραφικό κώδικα και ως εκ τούτου θα πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών θα πρέπει να καταχωρούνται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος ποιότητας» στο εγχειρίδιο χρήστης ή στην ηλεκτρονική βιβλιοθεατή του λογισμικού του αναλυτή.

Οροί ελέγχου που δεν φέρουν επικέτα με γραφικό κώδικα: Μόνο μία αναμενόμενη τιμή και ένα εύρος τιμών για κάθε επίπεδο ορού ελέγχου μπορούν να καταχωρίζονται 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 ορών ελέγχου. Στην ίδια σειρά αναλύσεων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα δύο παρτίδες αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των ορών ελέγχου.

Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα, σε U/mL, είναι τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών, το οποίο περιλαμβάνεται στο κιτ αντιδραστηρίων ή στο κιτ PreciControl.

Βεβαιώθετε ότι χρησιμοποιούνται οι αισθητές τιμές.

Αναλυτές **cobas e** 602 και **cobas e** 801: Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα, σε U/mL, διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραφικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Σημείωση: Τα φύλλα τιμών για τον αναλυτή **cobas e** 801 είναι διαθέσιμα μόνο ηλεκτρονικά μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

a) TRIS = Τρι(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προσδιοριστεί και αξιολογηθεί από τη Roche. Οι τιμές αυτές ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων της ανάλυσης Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S και των αναλυτών που υπήρχαν διαθέσιμοι τη στιγμή της ανάλυσης.

Αναλυτές **cobas e** 602 και **cobas e** 801: Οι ενημερωμένες αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραφικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου πρέπει να καταχωρίζονται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειρίδιου χρήστη.

Εάν οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών των ορών ελέγχου αναθεωρήθουν, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στο γραφικό κώδικα των αντιδραστηρίων ή των ορών ελέγχου (ή διατίθενται ηλεκτρονικά) και σε ένα πρόσθετο φύλλο τιμών που συνοδεύει το κιτ αντιδραστηρίων. Αυτό το φύλλο τιμών αναφέρει όλες τις παρτίδες ορών ελέγχου για τις οποίες ισχύουν οι νέες τιμές. Εάν κάποιες από τις τιμές παραμείνουν αμετάβλητες, θα εξακολουθήσουν να ισχύουν οι αρχικές τιμές που αναφέρονται στο γραφικό κώδικα ορών ελέγχου (CBC - Control Barcode) και στο φύλλο τιμών που εσωκλείεται στο κιτ ορών ελέγχου (ή διατίθεται ηλεκτρονικά).

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 εξετάσηκαν.

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

Προφυλάξεις και προειδοποίησης

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.

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 Αποφεύγετε 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 ζαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

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

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποίησαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

Ο ορός που περιέχει αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2, ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για το θετικό υλικό ελέγχου, αδρανοποιήθηκε μέσω θέρμανσης επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία 56 °C.

Οτόσσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανοποίησης ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.^{1,2}

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

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

Χειρισμός

Οι οροί ελέγχου παρέχονται έτοιμοι προς χρήση, σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα. Οι οροί ελέγχου θα πρέπει να παραμένουν επάνω στον αναλυτή μόνον 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.

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

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Σταθερότητα του ορού ελέγχου:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	7 ημέρες
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	21 ημέρες (να καταψύχεται μία φορά μόνο)
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 4 ώρες

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

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

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 στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια με επικέτα, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείτε για τα δειγματα ασθενών.

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή (εκτός από τους αναλυτές **cobas e** 602 και **cobas e** 801). Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειρίδου χρήσης.

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 δειγματα 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 αντίστοχα φύλλα εφορμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (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

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

CONTENT

Περιεχόμενα του KIT

SYSTEM

Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια

REAGENT

Αντιδραστήριο

CALIBRATOR

Βαθμονομητής

GTIN

Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

→

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλοιγής στο περιθώριο.
© 2020, Roche Diagnostics



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

