

REF 08355428190

→ 6 x 2.0 mL

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl EBV IgM/VCA IgG χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας των ανοσολογικών αναλύσεων Elecsys EBV IgM και Elecsys EBV VCA IgG στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περιλήψη

Το PreciControl EBV IgM/VCA IgG είναι λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου, με βάση ορό ανθρώπου. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της απόδοσης των ανοσολογικών αναλύσεων Elecsys EBV IgM και Elecsys EBV VCA IgG.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC EBV-MG1: 2 φιαλίδια, το καθένα για 2 mL ορού ελέγχου
Ορός ανθρώπου, αρνητικός για αντισώματα EBV IgM και EBV VCA IgG, συντηρητικό.
EBV IgM: αρνητικός
EBV VCA IgG: αρνητικός
- PC EBV-MG2: 2 φιαλίδια, το καθένα για 2 mL ορού ελέγχου
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα EBV IgM, συντηρητικό.
EBV IgM: θετικός
EBV VCA IgG: Δεν υπάρχει αναμενόμενη τιμή. Μη χρησιμοποιείτε το PC EBV-MG2 για την ανάλυση Elecsys EBV VCA IgG.
- PC EBV-MG3: 2 φιαλίδια, το καθένα για 2 mL ορού ελέγχου
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα EBV VCA IgG, συντηρητικό.
EBV IgM: Δεν υπάρχει αναμενόμενη τιμή. Μη χρησιμοποιείτε το PC EBV-MG3 για την ανάλυση Elecsys EBV IgM.
EBV VCA IgG: θετικός

Σημείωση για τους αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**: Ο χειρισμός των προτύπων ελέγχου θα γίνεται αυτόματα από τους αναλυτές. Για όλους τους άλλους αναλυτές: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό 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 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.

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

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές τιμές.

Αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**: Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραμμικό 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**.

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 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 γραμμικό 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 καταχωρηθούν από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειριδίου χρήσης.

Εάν οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών των ορών ελέγχου αναθεωρηθούν, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στο γραμμικό 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 γραμμικό 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 εξετάστηκαν.

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.

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



Προειδοποίηση

- | | |
|------|---|
| H317 | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. |
| H412 | Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. |

Πρόληψη:

- | | |
|------|---|
| P261 | Αποφεύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. |
| P273 | Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. |
| P280 | Να φοράτε προστατευτικά γάντια. |

Αναπόκριση:

- | | |
|-------------|---|
| 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 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 δυνητικά 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 χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις

απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

Ο ορός με αντισώματα IgM έναντι του EBV, που χρησιμοποιήθηκε για τον θετικό ορό ελέγχου (PC EBV-MG2), αδρανοποιήθηκε χρησιμοποιώντας β-προπιολακτόνη και ακτινοβολία UV.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανοποίησης ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, 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 (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

Χειρισμός

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 2.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

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

Μεταφέρετε τα ανασυσταθέντα πρότυπα ελέγχου στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, ή σε πρόσθετα φιαλίδια με πώμα (ControlSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Οι μερίδες που προορίζονται για φύλαξη σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C) θα πρέπει να καταψύχονται αμέσως.

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 5 διαδικασίες ελέγχου ποιότητας ανά φιαλίδιο.

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν έναν γραμμικό 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.

Ο λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου είναι σταθερός έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα του ανασυσταθέντου ορού ελέγχου:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	16 εβδομάδες (επιτρέπονται 3 κύκλοι κατάψυξης/απόψυξης)
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	4 εβδομάδες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 5 ώρες

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

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl EBV IgM/VCA IgG, 3 x 2 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 3 x 6 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF](#) 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Δείτε το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης και το εγχειρίδιο χρήσης για τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.

Ανάλυση

Για να επεξεργαστείτε τον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου που βρίσκεται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια με ετικέτα, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείτε για τα δείγματα 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 εγχειριδίου 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 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

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

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2020, Roche Diagnostics



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

