

REF 05802580 190

6 x 2.0 mL

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl Toxo IgG Avidity χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας του ανοσολογικού προσδιορισμού Toxo IgG Avidity στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και cobas e.

Περιληψη

Το PreciControl Toxo IgG Avidity είναι έτοιμος προς χρήση ορός ελέγχου, με βάση ορό ανθρώπου. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται προκειμένου να επαληθευτεί ότι η αραιώση εκτελέστηκε σωστά και ότι το Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) είναι πλήρως λειτουργικό.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

- PC TOXO-Av1: 3 φιαλίδια με 2.0 mL ορού ελέγχου το καθένα
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος, χαμηλής ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος (ισχύς δεσμού < 70 %), συντηρητικό.
- PC TOXO-Av2: 3 φιαλίδια με 2.0 mL ορού ελέγχου το καθένα
Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος, υψηλής ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος (ισχύς δεσμού ≥ 80 %), συντηρητικό.

Σημείωση: Οι οροί ελέγχου δεν είναι σημασμένοι με γραμμικό κώδικα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται όπως με τα δείγματα ασθενών, σύμφωνα με την ενότητα «Ανάλυση» αυτού του εγγράφου, ή το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης Elecsys Toxo IgG Avidity.

Οι οροί ελέγχου δεν πρέπει να ορίζονται ως εξωτερικά διαλύματα ελέγχου.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

- Επαλήθευση της ορθής εκτέλεσης της αραιώσης 1:2:
Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών (IU/mL) του PreciControl Toxo IgG Avidity, στο οποίο πραγματοποιήθηκε αραιώση σε αναλογία 1:2 με το Diluent Universal, προσδιορίστηκαν και αξιολογήθηκαν από τη Roche. Οι τιμές αυτές ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων της ανάλυσης Elecsys Toxo IgG Avidity και των αναλυτών που υπήρχαν διαθέσιμοι τη στιγμή της εξέτασης. Οι τιμές των ορών ελέγχου που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης θα πρέπει να εμπίπτουν στα εύρη τιμών των ορών ελέγχου (IU/mL) που αναγράφονται στο φύλλο τιμών. Οι ακριβείς, ειδικές για κάθε παρτίδα, αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών βρίσκονται τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών.
- Επαλήθευση της λειτουργικότητας του Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv):
Η ισχύς δεσμού αντιγόνου-αντισώματος (Avi%) υπολογίζεται από τη μέτρηση αναφοράς και τη μέτρηση μετά από επεξεργασία με DilToxoAv, σύμφωνα με την ενότητα «Ανάλυση» αυτού του εγγράφου. Το αναμενόμενο εύρος τιμών για το αποτέλεσμα ισχύος δεσμού αντιγόνου-αντισώματος (Avi%), που υπολογίζεται από τον χειριστή, του PreciControl Toxo IgG Avidity 1 είναι < 70 Avi% ενώ το αντίστοιχο εύρος τιμών για το PreciControl Toxo IgG Avidity 2 είναι ≥ 80 Avi%.

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

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 συνθήκες 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 ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

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 ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι οροί που περιείχαν αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος (PC TOXO-Av1, PC TOXO-Av2) διηθήθηκαν υπό στείρες συνθήκες.

Οι μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

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

Χειρισμός

Οι οροί ελέγχου είναι έτοιμοι προς χρήση. Πριν από τη μέτρηση στον αναλυτή, κάθε επίπεδο ορού ελέγχου πρέπει να παρασκευαστεί σύμφωνα με την ενότητα «Ανάλυση» αυτού του εγγράφου. Λόγω πιθανής εξάτμισης, οι μερίδες του αραιωμένου ορού ελέγχου θα πρέπει να μετρώνται **μόνο μία φορά**.

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

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Οι οροί ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται σε όρθια θέση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	8 εβδομάδες
στον πάγγο, σε θερμοκρασία 20-25 °C	5 εβδομάδες εάν φυλάσσεται διαδοχικά στο ψυγείο και στον πάγγο (έως και 5 ώρες)

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl Toxo IgG Avidity

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 10394246001, 20 x 250 υποδοχείς δείγματος, απαιτούνται για το βήμα μη αυτόματης αραιώσεως
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων ή REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων
- Ανοσολογικοί αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή cobas e και αντιδραστήρια της ανάλυσης

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

Ανάλυση

Χειριστείτε τον ορό ελέγχου με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δείγματα ασθενών.

Παρασκευάστε δύο μερίδες από κάθε επίπεδο ορού ελέγχου.

Αραιώστε μια μερίδα του ορού ελέγχου σε αναλογία 1:2 με το Diluent Universal (1 όγκος δείγματος + 1 όγκος DilUni) και αναμίξτε με ήπιες κινήσεις την αραιωμένη μερίδα αναροφώντας το μίγμα μία φορά προς τα πάνω και μία προς τα κάτω, με τη χρήση πιπέτας. Αραιώστε τη δεύτερη μερίδα του ορού ελέγχου σε αναλογία 1:2 με το Diluent Toxo Avidity (1 όγκος δείγματος + 1 όγκος DilToxoAv) και αναμίξτε όπως περιγράφεται παραπάνω. Αφήστε και τις δύο μερίδες επί 10 λεπτά τουλάχιστον σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25 °C) προτού τις τοποθετήσετε στον αναλυτή. Μετρήστε και τις δύο μερίδες με την ανάλυση Elecsys Toxo IgG Avidity. Ολοκληρώστε όλους τους προσδιορισμούς στον αναλυτή εντός 1 ώρας από την πραγματοποίηση των αραιώσεων. Για να υπολογίσετε την

PreciControl Toxo IgG Avidity

ισχύ του δεσμού (Avi%), χρησιμοποιήστε τον τύπο που παρέχεται στο φύλλο μεθόδου για την ανάλυση Elecsys Toxo IgG Avidity.

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, 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


Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1:

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

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

© 2016, Roche Diagnostics



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

