PreciControl Toxo IgG

cobas®

REF **04618823** 190 **16 x 1.0 mL**

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl Toxo IgG χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας των ανοσολογικών προσδιορισμών Elecsys Toxo IgG και Toxo IgG Avidity στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Το PreciControl Toxo IgG είναι έτοιμος προς χρήση ορός ελέγχου, με βάση ορό ανθρώπου. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακρίβειας των ανοσολογικών προσδιορισμών Elecsys Toxo IgG και Toxo IgG Avidity.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC TOXIGG1: 8 φιαλίδια με 1.0 mL ορού ελέγχου το καθένα

  Ορός ανθρώπου, αρνητικός έως ελάχιστα θετικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος (περίπου 1 IU/mL), συντηρητικό.
- PC TOXIGG2: 8 φιαλίδια με 1.0 mL ορού ελέγχου το καθένα

  Ορός ανθρώπου, θετικός για αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος (περίπου 50 IU/mL), συντηρητικό.

Αναλυτής **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.
Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα βρίσκονται κωδικοποιημένα στους γραμμικούς κώδικες και τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών.
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 Toxo IgG και Elecsys Toxo IgG Avidity και των αναλυτών που υπήρχαν διαθέσιμοι τη στιγμή της ανάλυσης.

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).

Αναλυτής **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.

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.

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 οροί που περιείχαν αντισώματα IgG έναντι του τοξοπλάσματος (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2) διηθήθηκαν υπό στείρες συνθήκες.

Οι μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, 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 σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, 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.

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

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas** 8000. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas** 8000, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα.
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 πώμα.

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 Toxo IgG, 2 κάρτες γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα ορού ελέγχου

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές 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

Ανάλυση Elecsys Toxo IgG Avidity

Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου της ανάλυσης Elecsys Toxo IgG Avidity.

Ανάλυση Elecsys Toxo IgG:

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

Καταχωρήστε τα δεδομένα στον αναλυτή.

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 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.: βλέπε https://usdiagnostics.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 μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2017, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche