

REF 05095107 190

→ 4 x 2.0 mL

REF 05095107 922 (QCS)

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl Troponin χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας των ανοσολογικών μεθόδων Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I και Elecsys Troponin I STAT στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περιληψη

Το PreciControl Troponin είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου, στον οποίο έχει προστεθεί τροπονίνη T και τροπονίνη I σε δύο εύρη συγκέντρωσης και της επαναληψιμότητας των ανοσολογικών μεθόδων Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I και Elecsys Troponin I STAT.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC TN1: 2 φιαλίδια του 2.0 mL ορού ελέγχου το καθένα
- PC TN2: 2 φιαλίδια του 2.0 mL ορού ελέγχου το καθένα

Τροπονίνη T (ανασυνδυασμένη, ανθρώπου) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (30 ng/L ή pg/mL περίπου και 2500 ng/L ή pg/mL περίπου) και τροπονίνη I (ανασυνδυασμένη, ανθρώπου) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (0.75 µg/L ή ng/mL περίπου και 18 µg/L ή ng/mL περίπου) σε matrix ορού ανθρώπου.

Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών βρίσκονται κωδικοποιημένα στους γραμμικούς κώδικες και τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προσδιοριστεί και αξιολογηθεί από τη Roche. Αυτές ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων των αναλύσεων Elecsys Troponin T hs, Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin I και Elecsys Troponin I STAT και των αναλυτών που ήταν διαθέσιμοι τη στιγμή της εξέτασης.

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 κάποιος 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 διατίθενται 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.

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 απήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

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

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Οι επικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

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 μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, 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 σχημασμό 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 επί **60 λεπτά** κλειστό σε θερμοκρασία 20-25 °C ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχημασμό αφρού.

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

Αφήστε τα φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί/φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2-8 °C να παραμείνουν κλειστά επί **60 λεπτά** σε θερμοκρασία 20-25 °C και αναμίξτε προσεκτικά πριν από τη χρήση, αποφεύγοντας το σχημασμό αφρού.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** διαδικασία ελέγχου.

Σημείωση: Οι επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (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.

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

Σταθερότητα του ανασυσταθέντος ορού ελέγχου:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C	3 μήνες (να καταψυχθούν μία φορά μόνο)
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	4 ημέρες
σε αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες

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

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl Troponin, 2 κάρτες γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα ορού ελέγχου, 2 x 2 κενά φιαλίδια με πώμα που φέρουν επικέτα, 2 x 6 επικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **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.

PreciControl Troponin

Ανάλυση

Για να επεξεργαστείτε τον ανασυσταθέντα ορό έλεγχου 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 έλεγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Ανάλυση των ορών έλεγχου 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 ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2015, Roche Diagnostics



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

