

REF 05618860 190

→ 4 x 3.0 mL

REF 05618860 922 (QCS)

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl Varia χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας συγκεκριμένων ανοσολογικών αναλύσεων Elecsys στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περιληψη

Το PreciControl Varia είναι ένας λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου με βάση ορό ανθρώπου, σε δύο εύρη συγκέντρωσης. Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των ανοσολογικών αναλύσεων Elecsys.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PC V1: 2 φιαλίδια των 3.0 mL ορού ελέγχου το καθένα
- PC V2: 2 φιαλίδια των 3.0 mL ορού ελέγχου το καθένα

Ουσία σε matrix ορού ανθρώπου, συντηρητικό	PC V1	PC V2	Μονάδα
Βιταμίνη B ₁₂ (κυτταρική καλλιέργεια)	περίπου 500 περίπου 369	περίπου 1000 περίπου 738	pg/mL (ng/L) pmol/L
Φερριτίνη (ανθρώπου, ήπαρ)	περίπου 150	περίπου 1000	ng/mL (μg/L)
Φυλλικό οξύ (συνθετικό)	περίπου 3.9 περίπου 8.8	περίπου 12 περίπου 27.2	ng/mL (μg/L) nmol/L
β-CTx (συνθετικό)	περίπου 320 περίπου 0.320	περίπου 750 περίπου 0.750	pg/mL ng/mL
Οστεοκαλσίνη (συνθετική)	περίπου 20	περίπου 100	ng/mL (μg/L)
Παραθορμόνη (συνθετική)	περίπου 60 περίπου 6.4	περίπου 200 περίπου 21.2	pg/mL pmol/L
Παραθορμόνη (1-84, συνθετική)	περίπου 45 περίπου 4.8	περίπου 140 περίπου 14.8	pg/mL pmol/L
P1NP (ανθρώπου)	περίπου 30	περίπου 200	ng/mL (μg/L)
25-υδροξυβιταμίνη D (συνθετική)	περίπου 20 περίπου 50	περίπου 40 περίπου 100	ng/mL nmol/L
Καλσιτονίνη (συνθετική)	περίπου 10 περίπου 2.9	περίπου 100 περίπου 29.3	pg/mL pmol/L

Αναλυτής **cobas e 801**: Οι ακρίβεις 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 ακρίβεις 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 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 kit 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 kit 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 ελεγχονται όλα τα βήματα της ανάλυσης.

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

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει 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 συνήθειες 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 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 ενγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/EK, 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 τον 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

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 3.0 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού, και αφήστε το σε ηρεμία επί 30 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε τους ανασυσταθέντες ορούς ελέγχου στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 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 θα πρέπει να καταψύχονται αμέσως.

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

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.

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

Σταθερότητα των συστατικών του ανασυσταθέντος ορού ελέγχου:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C	31 ημέρες (να καταψύχεται μία φορά μόνο)

PreciControl Varia

cobas®

Σταθερότητα των συστατικών του ανασυσταθέντος ορού ελέγχου:	
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	72 ώρες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες



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



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

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl Varia, 2 κάρτες γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα διαλύματος ελέγχου, 2 x 2 κενά φιαλίδια με πάμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 2 x 10 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πάμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές 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.

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.

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:

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 λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2016, Roche Diagnostics