Precinorm PUC

cobas®

REF **03121313** 122 4 x 3 mL προτύπου ελέγχου

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και **cobas c**, ο κωδικός προτύπου ελέγχου είναι 240.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 6756 5.

Προοριζόμενη χρήση

Το Precinorm PUC (πρωτεΐνες σε ούρα/ΕΝΥ) προορίζεται για χρήση στον έλεγχο ποιότητας, για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού, όπως καθορίζεται στα φύλλα τιμών.

Περίληψη

Το Precinorm PUC είναι ένα έτοιμο προς χρήση πρότυπο ελέγχου, σε υγρή μορφή, που έχει ως βάση ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα. Οι ρυθμισμένες συγκεντρώσεις των συστατικών του προτύπου ελέγχου βρίσκονται συνήθως στο εύρος φυσιολογικών τιμών ή στο όριο φυσιολογικών/παθολογικών τιμών.

Ορισμένες μέθοδοι που ορίζονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών πιθανόν να μη διατίθενται σε όλες τις χώρες.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Δραστικά συστατικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES: 20 mmol/L, pH 7.5, χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται.

Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων ουσιών είναι η εξής:

Αναλυόμενη ουσία	Προέλευση
Αλβουμίνη	ορός ανθρώπου
α1-μικροσφαιρίνη	ούρα ανθρώπου
Ανοσοσφαιρίνη G	ορός ανθρώπου
Ολικές πρωτεΐνες	ορός ανθρώπου/προβάτου

Αδρανή συστατικά:

Συντηρητικά και σταθεροποιητές

Οι συγκεντρώσεις και οι δραστικότητες των συστατικών είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Οι ακριβείς αναμενόμενες τιμές δίνονται στα ηλεκτρονικά διαθέσιμα ή εσωκλειόμενα φύλλα τιμών.

Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα προτύπων ελέγχου των αναλυτών Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA και **cobas c** 111.

Για τους αναλυτές **cobas c** (εκτός από τον αναλυτή **cobas c** 111), οι τιμές βρίσκονται κωδικοποιημένες στα ηλεκτρονικά αρχεία που αποστέλλονται στους αναλυτές μέσω του συνδέσμου **cobas** link.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που καθορίζεται στα ηλεκτρονικά διαθέσιμα ή εσωκλειόμενα φύλλα τιμών. Οι προσδιορισμοί για τις μεθόδους της Roche εκτελέστηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της Roche, με χρήση αντιδραστηρίων συστήματος και του πρότυπου βαθμονομητή της Roche. Η αναμενόμενη τιμή που καθορίστηκε είναι η μέση τιμή όλων των τιμών που ελήφθησαν. Το αντίστοιχο εύρος τιμών του προτύπου ελέγχου υπολογίζεται ως η αναμενόμενη τιμή ± 3 τυπικές αποκλίσεις (όπου η τυπική απόκλιση είναι η τιμή που λαμβάνεται από πολλαπλούς προσδιορισμούς αναμενόμενης τιμής). Τα αποτελέσματα θα πρέπει να βρίσκονται εντός του καθορισμένου εύρους. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διορθωτικά μέτρα τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός του εύρους.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μια κλινικά μη σημαντική διαφορά μεταξύ της(των) τιμής(τιμών) που αναφέρονται στο φύλλο τιμών και της(των) τιμής(τιμών) που λαμβάνονται από τα αναγνώσιμα δεδομένα του αναλυτή. Το γεγονός αυτό οφείλεται:

- στη στρογγυλοποίηση της(των) τιμής(τιμών) κατά τη μετατροπή των μονάδων των αναγνώσιμων δεδομένων του αναλυτή στις μονάδες που χρησιμοποιούνται.
- στον υπολογισμό των ευρών τιμών από τον αναλυτή, με χρήση των ποσοστιαίων τιμών για τα εύρη τιμών που είναι κωδικοποιημένα στους γραμμικούς κώδικες.

Η ιχνηλασιμότητα της αναμενόμενης τιμής παρατίθεται στα σχετικά φύλλα μεθόδου των αντιδραστηρίων συστήματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το συνιστώμενο βαθμονομητή.

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 αίματος 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 που εφαρμόστηκαν είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 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]

Χειρισμός

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση. Ανακινήστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Οι εσωκλειόμενες ετικέτες γραμμικού κώδικα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και στα συστήματα **cobas c**, με σκοπό την αναγνώριση του προτύπου ελέγχου. Επικολλήστε τις ετικέτες γραμμικού κώδικα στα σωληνάρια τα οποία φέρουν τους υποδοχείς δείγματος που περιέχουν το υλικό του προτύπου ελέγχου.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Κριτήριο των δεδομένων σταθερότητας που ορίζεται από τη Roche:

Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα:

Κλειστό:	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8 °C
Μετά το άνοιγμα:	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C, με την προϋπόθεση ότι η χορήγηση του προτύπου ελέγχου πραγματοποιείται χωρίς μικροβιακή μόλυνση, π.χ. με απευθείας έκχυση.

Φυλάξτε το πρότυπο ελέγχου καλά κλεισμένο όταν δεν χρησιμοποιείται.

Παρεχόμενα υλικά

- Ανατρέξτε στην ενότητα “Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας”
- Ετικέτες γραμμικού κώδικα

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια συστήματος και αναλυτές κλινικής χημείας της Roche
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Προσθέστε τον απαιτούμενο όγκο σε έναν υποδοχέα δείγματος και αναλύστε με τον ίδιο τρόπο που αναλύετε τα δείγματα ασθενών.

Τα πρότυπα ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται καθημερινά, παράλληλα με τα δείγματα των ασθενών, όπως επίσης και μετά από κάθε βαθμονόμηση. Τα διαστήματα ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Precinorm PUC

cobas®

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.

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
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

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

Roche