

Precinorm® U plus

Πρότυπο ελέγχου

12149435 122 για 10 x 3 mL

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR, ο κωδικός προτύπου ελέγχου είναι 300.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 7997 7.

Προοριζόμενη χρήση

Το Precinorm U plus προορίζεται για χρήση στον έλεγχο ποιότητας, για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού, όπως καθορίζεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών.

Περιληψη

Το Precinorm U plus είναι λυοφιλοποιημένο πρότυπο ελέγχου με βάση ορό ανθρώπου. Οι ρυθμισμένες συγκεντρώσεις και δραστηριότητες των συστατικών του προτύπου ελέγχου βρίσκονται συνήθως στο εύρος φυσιολογικών τιμών ή στο όριο φυσιολογικών/παθολογικών τιμών. Ορισμένες από τις μεθόδους, όπως αυτές ορίζονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

Περιεχόμενο και συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων

Δραστικά συστατικά του λυοφιλοποιημένου υλικού:

Ορός ανθρώπου με χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται. Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων ουσιών είναι η εξής:

Αναλυόμενη ουσία	Προέλευση
ALT (GPT)	καρδιά χοίρου
AST (GOT)	καρδιά χοίρου
Αλβουμίνη	πλάσμα βοοειδών
Αλδολάση	μύες κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	πλάκοντας (ανθρώπου, ανασυνδυασμένη)
Αμυλάση, ολική	σίελος ανθρώπου / πάγκρεας χοίρου
Αμυλάση, παγκρεατική	πάγκρεας χοίρου
Χοληστερόλη	πλάσμα βοοειδών
Χολινεστεράση	ορός ανθρώπου
Κρεατινική κινάση	μύες κουνελιού
γ-GT	νεφροί χοίρου
GLDH	ήπαρ βοοειδών
LD (LDH)	καρδιά χοίρου
Λιπάση	πάγκρεας (ανθρώπου, ανασυνδυασμένη)
Όξινη φωσφατάση	προστάτης ανθρώπου/πατάτα
Ολική πρωτεΐνη	πλάσμα βοοειδών

Δραστικά συστατικά αραιωτικού:

Ανθρακικό νάτριο

Οι συγκεντρώσεις και οι δραστηριότητες των συστατικών είναι συγκεκριμένες για κάθε παρτίδα. Οι ακρίβεις τιμές δίνονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών. Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα προτύπων ελέγχου των αναλυτών Roche/Hitachi 912/917 (δεν ισχύει για τις Η.Π.Α.), Roche/Hitachi MODULAR και COBAS INTEGRA.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη¹

Οι αναμενόμενες τιμές προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που καθορίζεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών. Οι προσδιορισμοί για τις μεθόδους της Roche εκτελέστηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της Roche, με χρήση αντιδραστηρίων συστήματος και του προτύπου βαθμονομητή της Roche. Η αναμενόμενη τιμή είναι η διάμεσος 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 τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός ορίων.

Η αναγωγή των αναμενόμενων τιμών στα πρότυπα παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων αντιδραστηρίων συστήματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το συνιστώμενο βαθμονομητή.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV, με χρήση μεθόδων εγκεκριμένων από τον FDA.

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.^{2,3}

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός

Ανοίξτε προσεκτικά ένα φιαλίδιο 1, φροντίζοντας να αποφύγετε κάθε απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού, και προσθέστε με πιπέτα ακριβώς 3,0 mL αραιωτικού (φιαλίδιο 2). Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο, ανακινώντας ελαφρά με κυκλικές κινήσεις, κατά διαστήματα, επί 30 λεπτά. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Σημαντικό: Με εξαίρεση την **αλκαλική φωσφατάση**, όλα τα ένζυμα μπορούν να μετρηθούν αμέσως. Για την επανενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου να παραμείνει επί μία ώρα σε θερμοκρασία +25°C.

Σημαντικό: Κατά τον προσδιορισμό της **όξινης φωσφατάσης** και της **προστατικής όξινης φωσφατάσης** διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο 1) με 3 mL **απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού**.

Οι εσωκλειόμενες ετικέτες γραμμικού κώδικα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στους αυτοματοποιημένους αναλυτές Roche/Hitachi 917, 912 και Roche/Hitachi MODULAR, 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 σταθερότητα¹

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Κριτήριο των δεδομένων σταθερότητας που ορίζεται από τη Roche: ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα του λυοφιλοποιημένου ορού ελέγχου σε θερμοκρασία 2-8°C: έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των συστατικών του ανασυσταθέντος ορού ελέγχου*:

σε θερμοκρασία	15-25°C	12 ώρες
σε θερμοκρασία	2-8°C	5 ημέρες
σε θερμοκρασία	(-15) - (-25)°C	4 εβδομάδες (εφόσον καταψυχθεί μόνο μία φορά).

*Εξαιρέσεις: δείτε παρακάτω

Σταθερότητα του διπτανθρακικού στον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου:

κλειστό φιαλίδιο	2 ημέρες
ανοικτό φιαλίδιο	1 ώρα

Σταθερότητα της ολικής χολερυθρίνης στον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου (όταν φυλάσσεται προστατευμένος από το φως):

σε θερμοκρασία	15-25°C	8 ώρες
σε θερμοκρασία	2-8°C	24 ώρες
σε θερμοκρασία	(-15) - (-25)°C	2 εβδομάδες (εφόσον καταψυχθεί μόνο μία φορά).

Σταθερότητα της άμεσης χολερυθρίνης στον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου (όταν φυλάσσεται προστατευμένος από το φως):

σε θερμοκρασία	15-25°C	4 ώρες
σε θερμοκρασία	2-8°C	8 ώρες
σε θερμοκρασία	(-15) - (-25)°C	2 εβδομάδες (εφόσον καταψυχθεί μόνο μία φορά).

Όταν το πρότυπο ελέγχου δε χρησιμοποιείται, θα πρέπει να φυλάσσεται καλά πωματισμένο και προστατευμένο από το φως.



Precinorm® U plus



Πρότυπο ελέγχου

Διαδικασία

Παρεχόμενα υλικά

- Λυοφιλοποιημένο Precinorm U plus (φιαλίδιο 1)
- Αραιωτικό για το λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο 2)
- Ετικέτες γραμμικού κώδικα

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Αντιδραστήρια συστήματος και αναλυτής 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.

Το πρότυπο ελέγχου θα πρέπει να αναλύεται καθημερινά, παράλληλα με τα δείγματα των ασθενών, όπως επίσης και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες ελέγχου ποιότητας οι οποίες να πληρούν τους σχετικούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Βιβλιογραφία

1. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (2000/54/EK). Επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, φύλλο L262 της 17ης Οκτωβρίου 2000.

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



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

