

REF 06380182190

CONTENT 4 x 2.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Česky**Použití**

Roztok **cobas Lipid Control** se používá ke kontrole kvality celkového cholesterolu (TC), vysokodenzitního lipoproteinu (HDL), cholesterolu a triglyceridů (TG) s testem **cobas Lipid Panel** na přístroji **cobas b 101**.

Souhrn

cobas Lipid Control je roztok připravený k použití na bázi lidského séra. Kontrola slouží k monitorování preciznosti a správnosti testu **cobas Lipid Panel**. Nastavené koncentrace složek kontroly jsou pod hranicí (hladina 1) nebo nad hranicí (hladina 2) pro klasifikaci stavu lipidů.

Reagencie - pracovní roztoky

Reaktivní složky v **cobas Lipid Control**:

- Roztok na bázi lidského séra obsahující součásti lidského původu
- Konzervans a stabilizátory

Hladina 1, 2 nádobky po 2 mL, pod hranicí

Hladina 2, 2 nádobky po 2 mL, nad hranicí

Cílové hodnoty a rozmezí

Cílové hodnoty byly měřeny přístrojem **cobas b 101** použitím alespoň 3 šarží **cobas Lipid Panel**. Měření se provádělo v přísně standardizovaných podmínkách na přístroji **cobas b 101**. Cílová hodnota je průměrem všech získaných hodnot. Odpovídající rozmezí kontroly se počítá jako cílová hodnota \pm 3 standardní odchylky (hodnota standardní odchylky se získá z několika měření cílových hodnot). Výsledky se musí pohybovat v určených rozmezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaný postup pro případ, že hodnoty kontrol překročí definované meze. Koncentrace složek je závislá na šarži. Přesné hodnoty jsou uvedené v příloženém letáku hodnot. Cílové hodnoty a rozmezí pro přístroj **cobas b 101** jsou také zakódovány v QC info disku, který se dodává v soupravě **cobas Lipid Control**.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenty.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Všechny biologické materiály je nutné považovat za potenciálně infekční.

Všechny produkty jsou připravené výhradně z krve dárců, která byla individuálně testovaná a nebyla prokázána přítomnost HBsAg ani protilátek proti HCV a HIV. Testovací metody používají stanovení schválená FDA nebo povolená v souladu s evropskou směrnicí 98/79/ES, Příloha II, Seznam A.

Žádné metody stanovení nemohou nicméně zcela vyloučit případné riziko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě expozice, dodržujte nařízení příslušných zdravotnických úřadů.^{1,2}

Příprava reagentů

Kontrola se dodává připravená k použití. Obsah nádobky před každým použitím jemně promíchejte, aby byl homogenní. Zabraňte tvorbě pěny. S kontrolním materiálem zacházejte stejným způsobem jako se vzorky. Nádobku jemně stlačte, aby se na špičce vytvořila malá kapka roztoku. Opatrně přesuňte kapku roztoku na vyznačenou modrou aplikační zónu na zadní straně disku **cobas Lipid Panel**. Kapka roztoku se automaticky absorbuje a vyplní aplikační zónu. Opatrně rozdělte kontrolní kapalinu. Z důvodu mikrobiální kontaminace zabraňte kontaktu s jiným povrchem. Ihned vyměňte víčko. Postupujte dle pokynů v návodu k použití.

Při použití informačního disku kontroly kvality indikuje přístroj **cobas b 101** automaticky rozmezí kontroly této specifické kontrolní šarže. Přístroj **cobas b 101** lze nastavit, aby na displeji zobrazoval "Pass" nebo "Fail". Displej zobrazí "Pass", jsou-li výsledky kontroly kvality v rámci rozmezí kontroly a "Fail", jsou-li výsledky kontroly kvality mimo rozmezí kontroly. Pro další podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití přístroje **cobas b 101**.

Ukládání a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

cobas Lipid Control nepoužívejte po vyznačeném datu expirace. Při nadměrně zakaleném produktu nebo při zřejmé mikrobiální kontaminaci nádobku zlikvidujte. **cobas Lipid Control** je stabilizovaný kapalným produktem.

Stabilita

neotevřené: do uvedeného data expirace při 2-8 °C

po otevření: 7 dní při 20-25 °C nebo 30 dní při 2-8 °C za předpokladu, že rozdělení kontroly proběhne bez mikrobiální kontaminace, a víčko je pevně uzavřeno.

Dodávaný materiál

- 2 x 2 mL **cobas Lipid Control Level 1** (pod hranicí)
- 2 x 2 mL **cobas Lipid Control Level 2** (nad hranicí)
- 1 x QC info disk

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 06380115190, **cobas Lipid Panel**
- REF 06378668190, přístroj **cobas b 101**
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Správné a reprodukovatelné výsledky závisí na řádně fungujících přístrojích a reagentech.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Odkazy

- 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.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití přístroje, v odpovídajících aplikačních letáčích a Metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Symbole

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog.roche.com):

CONTENT

Obsah soupravy

SYSTEM

Analyzátoři/přístroje, na kterých lze reagenty použít

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2019, Roche Diagnostics



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

