

REF 06380204 190

CONTENT 4 x 1.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Česky

Použití

Roztok **cobas HbA1c Control** slouží se používá ke kontrole kvality HbA1c s reagenčními disky **cobas HbA1c** na přístroji **cobas b 101**.

Souhrn

cobas HbA1c Control je roztok připravený k použití na bázi hemolyzované lidské krve. Kontrola slouží k monitorování preciznosti a správnosti testu **cobas HbA1c Test**. Nastavené koncentrace složek kontrol jsou v normálním rozmezí (hladina 1) a v patologickém rozmezí (hladina 2).

Reagencie - pracovní roztoky

Reaktivní složky v **cobas HbA1c Control**:

- Hemolyzovaná lidská krev
- Konzervans a stabilizátory

Hladina 1, 2 nádobky po 1 mL, normální rozmezí

Hladina 2, 2 nádobky po 1 mL, patologické rozmezí

Cílové hodnoty a rozmezí

Cílové hodnoty byly měřeny přístrojem **cobas b 101** použitím alespoň 3 šarží **cobas HbA1c Test**. Měření se provádělo v přísně standardizovaných podmínkách na přístroji **cobas b 101**. Cílová hodnota je medián všech získaných hodnot. Odpovídající rozmezí kontroly se počítá jako cílová hodnota ± 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 HbA1c Control**.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenciemi.

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 dárce, 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}

Zacházení

Kontrola se dodává připravená k použití. Obsah každé vialky před každým použitím jemně promíchejte, aby byl homogenní. Zabraňte tvorbě pěny. S kontrolním materiálem zacházejte stejným způsobem jako se vzorky. Víčko nahradte příloženým příslušným barevně odlišeným kapátkem. Nasajte pouze malé množství kontrolního roztoku. Kontrolní roztok naneste na vyznačenou modrou aplikační zónu na zadní straně disku **cobas HbA1c Test**. Zkontrolujte, zda je modře zbarvená oblast zcela zaplněna. Opatrně rozdělte kontrolní kapalinu. Z důvodu mikrobiální kontaminace zabraňte kontaktu s jiným povrchem. Postupujte dle pokynů v návodu k použití. Při použití QC info disku 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 QC v rámci rozmezí kontroly a "Fail", jsou-li výsledky QC mimo rozmezí kontroly. Pro další podrobnosti čtěte, prosím, návod k použití přístroje **cobas b 101**.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

cobas HbA1c Control nepoužívejte po vyznačeném datu expirace. Při nadměrně zakaleném produktu nebo při zřejmé mikrobiální kontaminaci vialku zlikvidujte. **cobas HbA1c Control** je stabilizovaný kapalný produkt.

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 1 mL Control Level 1 (normální rozmezí)
- 2 x 1 mL Control Level 2 (patologické rozmezí)
- 1 x QC info disk
- 2 x 2 kapátka, barevně odlišená

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 06378676190, **cobas HbA1c Test**
- REF 08038694190, **cobas HbA1c Test**
- REF 06378668190, přístroj **cobas b 101**
- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

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

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

- 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.

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.

Symboly

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

CONTENT

Obsah soupravy

SYSTEM

Analyzátoři/přístroje, na kterých lze reagencie použít

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

© 2016, Roche Diagnostics



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

