

REF 08024723 190

CONTENT 4 x 2.0 mL

SYSTEM cobas b 101

Česky**Použití**

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

Souhrn

cobas CRP Control je roztok připravený k přímému použití na bázi lidského séra. Kontrola slouží k monitorování preciznosti a správnosti testu **cobas** CRP Test. Nastavené koncentrace složek kontrol jsou v nízkém rozmezí (hladina 1) a ve vysokém rozmezí (hladina 2).

Reagencie - pracovní roztoky

Reaktivní složky v **cobas** CRP Control:

- Barevný roztok na bázi lidského séra obsahující složky lidského původu
- Konzervans a stabilizátory

Hladina 1, 2 nádobky, každá po 2 mL, nízké rozmezí

Hladina 2, 2 nádobky, každá po 2 mL, vysoké rozmezí

Cílové hodnoty a rozmezí

Cílové hodnoty byly stanoveny přístrojem **cobas b 101** použitím alespoň 3 šarží **cobas** CRP Test. Stanovení se provádělo v přísně standardizovaných podmínkách na přístroji **cobas b 101**. Cílová hodnota je průměrem všech získaných hodnot. Rozmezí cílových hodnot bylo stanoveno na $\pm 21\%$, které zahrnuje variaci přesnosti reagencie v rámci šarže a mezi šaržemi, jakož i variaci odchylek reagencie a kontroly. Výsledky se musí pohybovat v určených rozmezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty 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 na informačním disku kontroly kvality, který se dodává v soupravě **cobas** CRP Control.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenциemi.

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** CRP 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 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 CRP Control nepoužívejte po uvedení datu expirace. Při nadměrně zakaleném produktu nebo při zřejmé mikrobiální kontaminaci vialku zlikvidujte. **cobas** CRP Control je stabilizovaný kapalný výrobek.

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

- REF 08024723 190, **cobas** CRP Control
- 2 x 2 mL Control Level 1 (nízké rozmezí)
- 2 x 2 mL Control Level 2 (vysoké rozmezí)
- 1 x informační disk kontroly kvality

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 08024669 190, **cobas** CRP Test
- REF 06378668 190, přístroj **cobas b 101**
- Celkové vybavení laboratoře

Kontrola kvality

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

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 analyzátoru 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:

SYSTEM	Analýzátory/přístroje, na kterých lze reagenциe použít
GTIN	Globální číslo obchodní položky

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

