

REF 07957211190

→ 4 x 2.0 mL

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το PreciControl AMH Plus χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ποιότητας του ανοσολογικού προσδιορισμού Elecsys AMH Plus στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περιληψη

Το PreciControl AMH Plus είναι λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου με βάση matrix ορού ίππου στον οποίο έχει προστεθεί βόδιο AMH (ορός αρσενικού εμβρύου βοός) σε δύο εύρη συγκέντρωσης.

Οι οροί ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας του ανοσολογικού προσδιορισμού Elecsys AMH Plus.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

- PC AMH Plus 1: 2 φιαλίδια, το καθένα για 2.0 mL ορού ελέγχου
- PC AMH Plus 2: 2 φιαλίδια, το καθένα για 2.0 mL ορού ελέγχου AMH σε δύο εύρη συγκέντρωσης (7 pmol/L ή 1 ng/mL περίπου και 35 pmol/L ή 5 ng/mL περίπου), σε matrix ορού ίππου, συντηρητικό.

Σημείωση για τους αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**: Ο χειρισμός των προτύπων ελέγχου θα γίνεται αυτόματα από τους αναλυτές. Για όλους τους άλλους αναλυτές: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου θα πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών θα πρέπει να καταχωρούνται από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Έλεγχος ποιότητας» στο εγχειρίδιο χρήσης ή στην ηλεκτρονική βοήθεια του λογισμικού του αναλυτή.

Πρότυπα ελέγχου που δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα: Μόνο μία αναμενόμενη τιμή και ένα εύρος τιμών για κάθε επίπεδο προτύπου ελέγχου μπορούν να καταχωρηθούν στον αναλυτή. Οι ειδικές για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων αναμενόμενες τιμές πρέπει να καταχωρούνται εκ νέου κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου. Στην ίδια σειρά αναλύσεων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράλληλα δύο παρτίδες αντιδραστηρίων με διαφορετικές αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου.

Οι ακρίβεις αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα είναι τυπωμένα στο εσωκλειόμενο (ή ηλεκτρονικά διαθέσιμο) φύλλο τιμών, το οποίο περιλαμβάνεται στο κιτ αντιδραστηρίων ή στο κιτ PreciControl.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές τιμές. Αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**: Οι ακρίβεις αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών που είναι ειδικά για κάθε παρτίδα διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Σημείωση: Τα φύλλα τιμών για τον αναλυτή **cobas e 801** είναι διαθέσιμα μόνο ηλεκτρονικά μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών

Οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών έχουν προσδιοριστεί και αξιολογηθεί από τη Roche. Οι τιμές αυτές ελήφθησαν με χρήση των αντιδραστηρίων της ανάλυσης Elecsys AMH Plus και των αναλυτών που υπήρχαν διαθέσιμοι τη στιγμή της ανάλυσης.

Αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**: Οι ενημερωμένες αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών διατίθενται σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και σε φύλλο τιμών που παρέχεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή. Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειριδίου χρήσης.

Εάν οι αναμενόμενες τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου αναθεωρηθούν αργότερα, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται σε ένα πρόσθετο φύλλο τιμών που συνοδεύει το κιτ αντιδραστηρίων. Αυτό το φύλλο τιμών αναφέρει όλες τις παρτίδες προτύπων ελέγχου για τις οποίες ισχύουν οι νέες τιμές. Εάν κάποιες από τις τιμές παραμείνουν αμετάβλητες, θα εξακολουθήσουν να ισχύουν οι αρχικές τιμές που αναφέρονται στο φύλλο τιμών που εσωκλείεται στο κιτ προτύπων ελέγχου (ή διατίθεται ηλεκτρονικά).

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ευρών τιμών. Εάν διαπιστωθούν τάσεις αύξησης ή μείωσης ή απροσδόκητες αποκλίσεις εκτός των ορίων του εύρους τιμών, θα πρέπει να ελέγχονται όλα τα βήματα της ανάλυσης.

Πληροφορίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα δίνονται στο φύλλο μεθόδου της αντίστοιχης ανάλυσης Elecsys.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων 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 ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφαλείας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της E.E.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Οι οροί ελέγχου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

Χειρισμός

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 2.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Για τη μέτρηση ενός προτύπου ελέγχου που δεν φέρει γραμμικό κώδικα, να χρησιμοποιείτε μόνο συνιστώμενα σωληνάρια δειγματοληψίας, υποδοχείς σε σωληνάριο ή υποδοχείς σε φορέα.

Μεταφέρετε μερίδες από τα ανασυσταθέντα πρότυπα ελέγχου σε κατάλληλα σωληνάρια. Οι μερίδες που προορίζονται για φύλαξη σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C) θα πρέπει να καταψύχονται αμέσως.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** διαδικασία ελέγχου.

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν έναν γραμμικό κώδικα για τους αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801** μόνο. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

PreciControl AMH Plus

cobas®

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Ο λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου είναι σταθερός έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



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



Σταθερότητα του ανασυσταθέντος ορού ελέγχου:	
σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	28 ημέρες (να καταψύχεται μία φορά μόνο)
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους ορούς ελέγχου σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του ορού ελέγχου στο πώμα.

Παρεχόμενα υλικά

- PreciControl AMH Plus, 2 x 2 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί επικέτες, 2 x 6 επικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης
- Απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό

Δείτε το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης και το εγχειρίδιο χρήσης για τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.

Ανάλυση

Για να επεξεργαστείτε τον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου που βρίσκεται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια με επικέτα, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείτε για τα δείγματα ασθενών.

Οι τιμές και τα εύρη τιμών των προτύπων ελέγχου πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή (εκτός από τους αναλυτές **cobas e 602** και **cobas e 801**). Ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειριδίου χρήσης.

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι οι οροί ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Ανάλυση των ορών ελέγχου πρέπει να εκτελείται καθημερινά, παράλληλα με τα δείγματα ασθενών, καθώς και με κάθε νέο κιτ αντιδραστηρίων και κάθε φορά που πραγματοποιείται βαθμονόμηση. Τα διαστήματα μεταξύ των ελέγχων και τα όρια θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου.

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

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 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2020, Roche Diagnostics