

80 kalibratorius

Turinys

REF	Turinys
10492491	2 buteliukai liofilizuoto mažos koncentracijos kalibratoriaus CAL L
	2 buteliukai liofilizuoto didelės koncentracijos kalibratoriaus CAL H
	Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė
	brūkšninių kodų etiketės

10493927 Rev. D, 2014-09

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur[®]“ sistemomis atliekamiems „ADVIA Centaur“ bendro IgE (tIgE) kiekybiniais tyrimams kalibruoti.

Kalibratoriaus aprašas

Kalibratorius 80 skirtas naudoti „ADVIA Centaur“ sistemose.

Kiekvienam kalibratoriui nustatytos reikšmės pateiktos kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelėje. Priskirtos reikšmės siejamos su tIgE tyrimo standartu. Jei reikia papildomos informacijos, žr. reagento naudojimo instrukcijas.

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
2,0 ml/ buteliuke	Atskiedus, maža arba didelė žmogaus IgE koncentracija arkliai serume su konservantais	2–8°C	Neatidarius – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės arba atskiedus – 60 dienų arba sistemoje – 8 valandas.

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO! GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS: sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų. Nors kiekvienas žmogaus serumo ar plazmos donoro elementas, naudojamas šio produkto gamyboje, buvo išbandytas FDA metodais, kuriais nustatyta, kad nėra reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HBsAg), antikūnų prieš hepatitą C (HCV) ir antikūnų prieš ŽIV-1/2, su visais produktais, pagamintais naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turi būti dirbama kaip su galimai užkrečiamais. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B ar C virusų, ŽIV ar kitų infekcijų sukėlėjų, su šiais produktais turi būti dirbama pagal nustatytus gerosios laboratorinės praktikos principus.^{1–3}

DĖMESIO: įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

Pavojingas ir biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi visų federalinių, valstybinių ir vietinių reikalavimų.

Skirta naudoti atliekant *in vitro* diagnostinius tyrimus.

Kalibratorių paruošimas

- Į kiekvieną kalibratoriaus buteliuką turine arba tiksliąja pipete įlašinkite 2,0 ml reagentų vandens.

PASTABA: informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Kalibratorius 15–20 minučių palaikykite kambario temperatūroje (20–30°C), kad liofilizuota medžiaga ištirptų.
- Švelniai pasukite ir apverskite buteliukus, kol tirpalas taps homogeniškas.

Kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelės naudojimas

Kiekvienoje kalibratorių partijoje yra kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelė, kad būtų lengviau įvesti kalibratoriaus reikšmes į sistemą. Įveskite reikšmes brūkšninių kodų nuskaitymo lazdele arba klaviatūra. Jei reikia daugiau informacijos, kaip įvesti kalibratorių reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijas arba internetinę žinyno sistemą.

Brūkšninių kodų etikečių naudojimas

PASTABA: kiekvienos partijos kalibratorių brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriams.

Užklijuokite mažos ir didelės koncentracijų kalibratorių brūkšninių kodų etiketes ant kalibratorių mėginių indelių, kad sistema mėginį atpažintų kaip kalibratorių. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio užklijuokite taip, kad skaitomi simboliai būtų išdėstyti vertikaliai.

Kalibratorių įtraukimas

Informacijos apie kalibravimo dažnumą pateikta atitinkamo produkto instrukcijos dalyje *Calibration Interval* (Kalibravimo intervalas).

- Įtraukite kalibratorius į darbo sąrašą.
 - Įtraukite kalibratorių 80, skirtą reikiams tyrimams atlikti.
 - Taip pat įtraukite kokybės kontrolės ir paciento mėginius, skirtus reikiams tyrimams atlikti.
- Pažymėkite mėginių indelius: vieną indelį pažymėkite mažos koncentracijos kalibratoriaus brūkšninio kodo etikete, kitą – didelės koncentracijos kalibratoriaus brūkšninio kodo etikete. Kadangi skirtingų partijų numerių kalibratorių brūkšninių kodų etiketės skiriasi, naudokite brūkšninių kodų etiketes, kurios atitinka naudojamo kalibratoriaus partijos numerį.
- Švelniai sumaišykite mažos ir didelės koncentracijų kalibratorius.
- Į etiketėmis pažymėtus mėginių indelius įlašinkite mažiausiai 500 µl mažos ir didelės koncentracijų kalibratorių. Mėginių indeliai sužymėti 1,0 ml intervalais, kad būtų lengviau įlašinti. Įdėkite kalibratorių mėginių indelius į sistemą. Mažos koncentracijos kalibratoriaus indelis turi būti įdėtas prieš didelės koncentracijos kalibratoriaus indelį. Kalibruodami tyrimą, įsitikinkite, kad į sistemą įdėti tinkami reagentai.
- Taip pat įdėkite kokybės kontrolės ir paciento mėginius.
- Jei reikia, paleiskite sistemą.

Apribojimai

- Atlikę kalibravimą nepilkite kalibratorių atgal į buteliukus, nes jie gali garuoti ir dėl to gali suprastėti sistemos veikimas.
- Bet kokį mėginio indelyje likusį kalibratorių išmeskite po 8 valandų.
- Pasibaigus kalibratoriaus mėginių indelių turiniui, indelių pakartotinai nepildykite. Jei reikia, įpilkite šviežio kalibratoriaus.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją. www.siemens.com/diagnostics

Šaltiniai

- Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR: 1988; 37:377-82, 387-8.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

„ADVIA Centaur“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekinis ženklas.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simolis	Apibrėžimas
	In vitro diagnostinis medicininis įrenginys
	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Biologinis pavojus
	Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Viršutinė temperatūros riba ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
	Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio
	Aukštyn
	Tinka naudoti iki
	Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
Rev.	Peržiūra
	Žalias taškas
	Perdirbti
	Atspausdinta sojų rašalu

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics