

# VitD kalibratorius

## Turinys

| REF      | Turinis   |
|----------|---|
| 10630911 | 6 buteliukai liofilizuoto mažos koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL L</b><br><br>6 buteliukai liofilizuoto didelės koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL H</b><br><br>Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė<br><br>brūkšninių kodų etiketės |
| arba     |   |
| 10493589 | 2 buteliukai liofilizuoto mažos koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL L</b><br><br>2 buteliukai liofilizuoto didelės koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL H</b><br><br>Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė<br><br>brūkšninių kodų etiketės |

10632182 Rev. E, 2014-09

## Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur<sup>®</sup>“ sistemomis atliekamiems bendrojo vitamino D (VitD) tyrimams kalibruoti.

## Kalibratoriaus aprašas

Kiekvienam kalibratoriui nustatytos reikšmės pateiktos kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelėje. Nustatyta reikšmė siejama su kiekvieno konkretaus tyrimo standartu. Jei reikia papildomos informacijos, žr. reagento naudojimo instrukcijas.

| Tūris                | Sudedamosios dalys   | Laikymas   | Stabilumas   |
|----------------------|--|--|--|
| 2,0 ml/<br>buteliuke | Atskiedus, maži arba dideli 25 (OH) vitamino D kiekiai žmogaus buferinėje defibrinuotoje plazmoje su galvijų serumo albuminu, cholesteroliu, konservantais ir natrio azidu (< 0,1%) (atskiedus). | 2–8°C<br><br>≤ -20°C<br><br>2–8°C<br><br>18–25°C | Liofilizuotas – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės.<br>Atskiestas – 120 dienų; užšaldytas ir atitirpintas 4 kartus.<br>Atskiestas – 28 dienas.<br><br>Atskiestas – 24 valandas; arba sistemoje – 10 valandų. |

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

|            |   |
|------------|---|
| H412       | Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.  |
| P273, P501 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.<br><b>Sudėtis:</b> Natrio azidas |



**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 galimais 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.<sup>1-3</sup>

**DĖMESIO!** Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

**PASTABA.** Dėl galimos natrio azido ir varinių bei švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpyle reagentus, nuleiskite juos dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidai (jei išpilti į kanalizaciją leidžiama pagal federalinius, valstybinius ar vietinius reikalavimus).

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

Kalibratorius paruoškite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

- Į kiekvieną kalibratoriaus buteliuką tūriniu arba tiksliaja pipete įlašinkite 2,0 ml reagentų vandens.

**PASTABA.** Informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Palaikykite kalibratorius 30 minučių kambario temperatūroje (18–30°C), kad ištirptų liofilizuota medžiaga.
- 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

Informacija apie kalibravimo dažnumą pateikta atitinkamo produkto pakuotės lapelio dalyje *Kalibravimo intervalas*.

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

- Įtraukite kalibratorius į darbo sąrašą.
  - Įtraukite VitD kalibratorių, 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 kalibratorių.
- Į etiketėmis pažymėtus mėginių indelius įlašinkite mažiausiai 0,5 ml mažos ir didelės koncentracijų kalibratorių. Mėginių indeliai sužymėti 0,5 ml intervalais, kad būtų lengviau įlašinti. Reikalingas kalibratoriaus tūris priklauso nuo to, kiek tyrimų kalibruojama naudojant šiuos kalibratorių, ir kiek kartų kalibratorius naudojamas pakartotinai.
- Įdėkite kalibratorių mėginių indelius į sistemą. Mažos koncentracijos kalibratoriaus indelis turi būti įdėtas prieš didelės koncentracijos kalibratoriaus indelį. Kalibruodami tyrimą, įsitinkite, kad į sistemą įdėti tinkami reagentai.
- Taip pat įdėkite kokybės kontrolės ir paciento mėginius.
- Jei reikia, paleiskite sistemą.

## Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- Atlikę kalibravimą nepilkite kalibratorių atgal į buteliukus, nes jie gali garuoti ir dėl to gali suprastėti sistemos veikimas.
- Po 4 valandų išmeskite visus mėginių indeliuose likusius kalibratorių.
- 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](http://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; 37:377–382, 387, 388.
- 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. NCCLS 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:

| Simbolis   | 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](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)