

# Intaktinis PTH kalibratorius

## Turinys

REF	Turinys
10492387	6 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <span>CAL L</span> 6 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <span>CAL H</span> Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė brūkšninių kodų etiketės
10492394	2 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <span>CAL L</span> 2 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <span>CAL H</span> Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė brūkšninių kodų etiketės

10632791 Rev. B, 2014-09

## Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur<sup>®</sup>“ sistemomis atliekamiems intaktinio PTH tyrimams kalibruoti.

## Kalibratoriaus aprašas

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

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
1,0 ml/ buteliuke	Atskiedus, maža arba didelė intaktinio PTH koncentracija fosfatiniame buferiniame tirpale su arklio serumu, jaučio serumo albuminu ir konservantais	≤ -20°C	Liofilizuotas – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės.
		≤ -20°C	Atskiestas – 60 dienų, užšaldžius ir atšildžius 1 kartą.
		18–25°C	Atskiestas – 4 valandas arba sistemoje – 4 valandas.

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

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

**PASTABA:** produktas yra gabenamas šaldomose pakuotėse. Gavę produktą laikykite ≤ -20°C temperatūroje.

**DĖMESIO:** įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti perduodamos 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

Kalibratorius paruoškite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

- Į kiekvieną kalibratoriaus buteliuką tūriniu arba tiksliaja pipete įlašinkite 1,0 ml reagentų vandens.

**PASTABA:** informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijose.

- Palaikykite kalibratorius 30 minučių kambario temperatūroje (18–25°C), kad ištirptų liofilizuota medžiaga.
- Prieš naudodami švelniai sumaišykite kalibratorius.

## 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 instrukcijų dalyje *Calibration Interval* (Kalibravimo intervalas).

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

- Įtraukite kalibratorius į darbo sąrašą.
  - Įtraukite intaktinio PTH kalibratorių, skirtą reikiamiems tyrimams atlikti.
  - Taip pat įtraukite kokybės kontrolės ir paciento mėginius, skirtus reikiamiems 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 visą mažos ir didelės koncentracijų kalibratorių buteliukų turinį.
- Įdėkite kalibratorių mėginių indelius į sistemą. Mažos koncentracijos kalibratoriaus indelis turi būti įdėtas prieš didelės koncentracijos kalibratoriaus indelį. Patikrinkite, ar intaktinio PTH reagentai yra įdėti į sistemą.
- Taip pat įdėkite kokybės kontrolės ir paciento mėginius.
- Jei reikia, paleiskite sistemą.

## Apribojimai

Toliau pateikta informacija, susijusi su tyrimo apribojimais.

- Po 4 valandų išmeskite visus mėginių indeliuose likusius kalibratorius.
- Jei reikia daugiau medžiagos, atskieskite šviežius kalibratorius. Žr. skyrių Kalibratorių paruošimas.

## Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją. [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

„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)