

# Total MPA Calibrators

REF 04357221 190

6 x 5 mL Calibrator (Bottles A-F)

1 x 10 mL Diluent

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant **cobas c** sistemose, kalibratorių kodai yra 490–495 (A-F).

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6824 3.

### Paskirtis

Roche Total MPA Calibrators yra skirti Roche Total MPA tyrimo, skirto kiekybiniam mikofenolinės rūgšties nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, kalibravimui Roche automatizuotuose klinikinės chemijos analizatoriuose.

Diluent yra neigiamas žmogaus serumas ir gali būti naudojamas didelės koncentracijos mėginių skiedimui arba kaip tuščias mėginys.

### Santrauka

Total MPA Calibrators sudaro 6 paruošti naudojimui kalibratoriai, pagaminti kiekybiškai pridėjus vaisto į žmogaus serumą. Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus atitinkamų Roche metodų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

#### Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumas su pridėta mikofenoline rūgštimi

#### Nereaktyvūs komponentai:

Konservantas

Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

COBAS INTEGRA analizatoriams skirtos reikšmės yra užkoduotos pridėtame kalibratoriaus brūkšninio kodų lape.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c 111** analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

### Atsekamumas

Total MPA Calibrators vaistų koncentracija buvo patikrinta naudojant HPLC.

Total MPA Calibrators yra atsekami pagal pirminį pamatinį metodą (HPLC).

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Vieni iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti iš individualiai ištiurtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### Paruošimas

Kalibratorius yra paruoštas naudojimui. Prieš naudojimą lengvai pasukite buteliuką tam, kad gautumėte homogenišką tirpalą. Ant kiekvieno buteliuko užrašykite datą, kada buteliukas buvo atidarytas.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai **cobas c** sistemoms. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kalibratoriaus medžiagos.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje. **Neužšaldykite.**

Stabilumas:

neatidarius:

iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje

po atidarymo:

6 mėnesiai arba iki atspausdintos galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuri ateina pirmesnė, 2-8 °C temperatūroje

### Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“
- Brūkšninio kodo etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriai
- Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

Naudokite Total MPA Calibrators taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

### Nuorodos

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2014, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

