

# Cyclosporine CalSet

cobas®

REF 05889022 190

→ 6 x 1.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

Cyclosporine CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys Cyclosporine kiekybinio tyrimo kalibravimui.

### Santrauka

Cyclosporine CalSet yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas žmogaus kraujo pagrindu su pridėtu ciklosporinu, dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- CSA Cal1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- CSA Cal2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Ciklosporinas, dviejų koncentracijų (apytiksliai 30 ng/mL ir apytiksliai 1600 ng/mL) žmogaus kraujo terpėje; konservantas.

Tikslios partijos specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšninio kodo, o taip pat atspausdintos pridėame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

### Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Cyclosporine tyrimas buvo standartizuotas pagal pamatinį etaloną, atsekamą pagal pamatinę ciklosporino medžiagą pagal svorį.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų 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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Vieno buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite ištirti uždarytą 30 minučių, švelniai maišant sukamajame maišytuve, kol visiškai ištirps. Venkite putų susidarymo.

Perkelkite lygias dalis (300 µL) ištirpinto kalibratoriaus į 2.0 mL mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kiekvienai kalibravimo procedūrai lygios dalys turi būti paruoštos, laikantis paruošimo procedūros, pateiktos Elecsys Cyclosporine metodo lape. Perkelkite paviršinį sluoksnį (supernatantą) į tuščią, etiketę pažymėtą buteliuką su užspaudžiamu dangteliu (CalSet Vial).

Su viena paruošta porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
20-25 °C temperatūroje	5 dienos
arba 2-8 °C temperatūroje	7 dienos
arba -20 °C temperatūroje	28 dienos (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Paruoštų kalibratorių stabilumas:	
Uždarytuose mėgintuvėliuose 20-25 °C temperatūroje	4 valandos
analizatoriuose	iki 30 minučių (naudoti tik vieną kartą)

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

### Pateiktos medžiagos

- Cyclosporine CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 2 x 10 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Cyclosporine tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš paruošimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Apie paruošimo procedūrą skaitykite atitinkamame Elecsys Cyclosporine metodo lapo skyriuje.

Dėkite paruoštus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad paruošti kalibratoriai būtų išanalizuoti/išmatuoti per 30 minučių.

### 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis 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
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

