

Testosteronas CalSet II

cobas®

REF 03005658 122

skirtas 4 x 1.0 mL

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys Testosteronas CalSet II naudojamas kiekybinio Elecsys Testosterono tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys Testosteronas CalSet II sudarytas iš liofilizuoto žmogaus serumo, į kurį pridėta dviejų koncentracijų testosterono. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- TESTO Cal1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- TESTO Cal2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Testosteronas (iš augalinės medžiagos), dviejų koncentracijų (apytiksliai < 3,5 nmol/L arba < 1,0 ng/mL ir apytiksliai 45 nmol/L arba 13 ng/mL) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios, partijai specifinės, kalibratoriaus reikšmės, yra užkoduotos brūkšninio kodo, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu prieinamame), kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Sietis: ElecsysTestosterone buvo standartizuotas naudojant ID-GC/MS (izotopų praskiedimo - dujinę chromatografiją/masių spektrometriją)

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (angl.FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sarašas A.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu 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 specialistų nurodymų.^{2,3}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

Perkelkite lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas į tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet indeliai). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie papildomų indelių. Lygias porcijas nedelsiant saugokite -20°C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Pagamintų kalibratorių stabilumas:

-20°C temperatūroje:	3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25°C temperatūroje:	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Testosteronas CalSet II, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti indeliai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576322, Elecsys CalSet indeliai, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais

Testosteronas CalSet II

cobas®

- Elecsys 1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Testosterono tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kalibratorius pastatykite mėginių zonoje (sistemai tinkančiuose indeliuose, su brūkšninio kodo etiketėmis).

Nuskaitykite visus tyrimo kalibravimui reikalingus duomenis; šie duomenys yra užkoduoti pateiktuose brūkšniniuose koduose, reagento brūkšniniame kode ir brūkšniniame kode, esančiame ant kalibratoriaus indelio etiketės.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Nuorodos

1. Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17-β Quantified in Serum by Isotope Dilution-Gas Chromatography-Mass Spectrometry. Clin Chem 1988(34);10:2066-2069.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminytis atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu paraštėje.

©2010 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheimas



Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778