

Troponinas T STAT CalSet

04856643 190

cobas®

skirtas 4 x 1.0 mL

Lietuvių k.

Paskirtis

Elecsys Troponin T STAT CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys Troponinas T STAT tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys Troponin T STAT Calset sudarytas iš liofilizuoto žmogaus serumas, į kurį pridėta dviejų koncentracijų troponino T. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- TNTSTAT Cal1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - TNTSTAT Cal2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Troponinas T (rekombinantinis, žmogaus), dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.1 µg/L ir apytiksliai 10 ng/mL), žmogaus serumo terpėje.
- Tikslios, partijai specifinės, kalibratoriaus reikšmės, yra užkoduotos brūkšniame kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu prieinamame), kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Sietis: Elecsys Troponin T STAT tyrimas (4-osios kartos, Kat. Nr. 04660307) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT tyrimą (3-osios kartos, Kat. Nr. 12017423). Pastarasis tyrimas iš pradžių buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykites įprastinių atsargumo reikalavimų, 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, laikykites atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.^{1,2}

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 vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

Perkelkite lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas į pateiktus tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Kalibratorius analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20-25°C temperatūroje. Po naudojimo, kaip galima greičiau, uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8°C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu indeliu galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo procedūras.

Arba, lygias, naujai paruošto kalibratoriaus porcijas, užšaldykite papildomuose indeliuose užspaudžiamais dangteliais (CalSet indeliai) ir pritvirtinkite pateiktas atitinkamas etiketes.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2-8°C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų/ atšildytų kalibratorių stabilumas:

2-8°C temperatūroje: 2 savaitės

-20°C temperatūroje: 3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

analizatoriuose, 20-25°C temperatūroje: iki 5 valandų

Troponinas T STAT CalSet

cobas®**Pateiktos medžiagos**

Elecsys Troponinas T STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, 4 tušti indeliai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, Elecsys CalSet indeliai, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 1010/2010 **ar cobas** e imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Troponino T STAT tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kalibratorius pastatykite į mėginių zoną (sistemai tinkančiuose indeliuose su brūkšninio kodo etiketėmis). Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija yra užkoduota pateiktoje brūkšninių kodų kortelėje, reagento brūkšniniame kode ir brūkšniniame kode, esančiame ant kalibratoriaus indelio etiketės; ji analizatoriuje automatiškai nuskaityta.

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

Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. 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 ENZYMN-TEST ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.

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

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu paraštėje.

©2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

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

