



12177226001V9.0

HCG STAT CalSet

cobas®

REF 03303071 190

→ 4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

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

Santrauka

HCG STAT CalSet yra sudarytas iš dviejų koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu, pridėjus hCG.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- HCG STAT Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - HCG STAT Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Žmogaus chorioninis gonadotropinas (iš šlapimo), dviejų koncentracijų (apytiksliai 10 mIU/mL ir apytiksliai 5000 mIU/mL), buferinėje žmogaus serumo terpėje.

Tikslios, specifinės konkrečiai partijai kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšninio kodo.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys HCG STAT buvo standartizuotas pagal 4-ąjį choriono gonadotropino tarptautinį etaloną iš Nacionalinio biologinių standartų ir kontrolės instituto (angl. National Institute for Biological Standards and Control - NIBSC), kodas 75/589.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites 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 buvo patvirtinti FDA arba patikrinti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC, II priedą, A sąrašą.

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 tarnybų nurodymų.^{1,2}

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

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorių perkelkite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

cobas e 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Pagamintų kalibratorių stabilumas:	
2-8 °C temperatūroje	12 savaičių

Pagamintų kalibratorių stabilumas:	
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

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

Pateiktos medžiagos

- HCG STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Elecsys 2010 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys HCG STAT tyrimo reagentai.

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

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

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

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

Nuorodos

- 1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

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.

© 2012, Roche Diagnostics



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

Platiniojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

