

# Vitaminas D3 (25-OH) CalSet



03314855 190

skirta 4 x 1.0 mL

## Lietuvių k.

### Paskirtis

Elecsys Vitamin D3 (25-OH) CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys Vitamin D3 (25-OH) tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologinių tyrimų analizatoriuose.

### Santrauka

Elecsys Vitamin D3 (25-OH) CalSet sudarytas iš liofilizuotos žmogaus serumo terpės, į kurią pridėta dviejų koncentracijų 25-OH vitamino D3 tirpalo.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai – darbiniai tirpalai

- VIT-D Cal1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
  - VIT-D Cal2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- 25-OH vitamino D3, dviejų koncentracijų (apytiksliai < 15 ng/mL arba < 37,5 nmol/L ir apytiksliai 70 ng/mL arba 175 nmol/L) žmogaus serumo terpėje; konservantas.
- Tikslios, partijai specifinės, kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšninio kode, o taip pat atspausdintos pridėtiniame (ar elektroniniu būdu prieinamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

### Kalibratoriaus reikšmės

Sietis: Elecsys Vitamino D3 (25-OH) tyrimas standartizuotas pagal LC-MS-MS.<sup>1</sup>

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės 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 (FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sąrašas 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.<sup>2,3</sup>

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

### Tyrimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 mL distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 30 minučių.

Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

Perkelkite ištirpinto kalibratoriaus lygias porcijas į tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials).

Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie papildomų indelių. Lygias porcijas kaip galima greičiau 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:

2-8°C temperatūroje:	5 dienos
-20°C temperatūroje:	3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25°C temperatūroje:	iki 5 valandų (naudoti tik vieną kartą)

### Pateiktos medžiagos

- Elecsys Vitamin D3 (25-OH) CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti indeliai su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

# Vitaminas D3 (25-OH) CalSet



## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, CalSet ampulės, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba or **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriai ir Elecsys Vitamin D3 (25-OH) 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 etiketėmis, turinčiomis brūkšninį kodą).

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. Vogeser M, et al. Candidate Reference Method for the Quantification of Circulating 25-Hydroxyvitamin D3 by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. Clinical Chemistry 50, No. 8, 2004.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus 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 SŪKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E ir 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.  
©2007 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

