

REF 04528417 190

→ 3 x 2 mL Calibrator

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 674.

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 513 analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 30674.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6852 9.

Paskirtis

C.f.a.s. (kalibratorius skirtas automatinėms sistemoms; angl. calibrator for automated systems) HbA1c skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Santrauka

C.f.a.s. HbA1c yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas hemolizuoto avies kraujo pagrindu. Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus atitinkamų Roche metodų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Hemolizuotas avies kraujas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta. Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Hemoglobinas	Avies kraujas
HbA1c	Žmogaus kraujas

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai ir stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektronškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 tyrimui COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose ir Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 tyrimui **cobas c** 513 analizatoriuje, C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus reikšmės yra suderintos su reagentų partija. Tikslios kalibratoriaus reikšmės, skirtos kiekvienai C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus partijai ir Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (skirta COBAS INTEGRA analizatoriams) arba Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 (skirta **cobas c** 513 analizatoriui) reagentų partijai, yra pateikiamos elektronškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Visoms kitoms sistemoms (**cobas c** 111, **cobas c** 311/501 ir **cobas c** 502 analizatoriams) ir Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 tyrimui COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriuje, C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus reikšmės nėra suderintos su reagentų partija.

Skirta JAV: C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus reikšmės nėra suderintos su reagentų partija, išskyrus Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 tyrimą **cobas c** 513 analizatoriuose. Kiekvienam C.f.a.s. HbA1c kalibratoriaus partijai ir Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 reagentų partijai pritaikymui ir kombinacijai **cobas c** 513 analizatoriuose, tikslios kalibratoriaus reikšmės yra nurodytos elektronškai prieinamame reikšmių lape.

Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšnių kodų lapeliuose.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c** 111 analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektronškai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriais, naudojant Roche sistemų reagentus ir Roche pagrindinį kalibratorių.

Kalibratoriaus reikšmės buvo gautos atliekant atskirus matavimus skirtingose laboratorijose, keliomis nepriklausomomis serijomis. Nurodyta kalibratoriaus reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką. Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Pavojus

H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevenција:

P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P391 Surinkti ištekėjusią medžiagą.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

C.f.a.s. HbA1c

cobas®

Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 2.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** sistemoms (išskyrus **cobas c** 513 analizatorių). Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kalibratoriaus medžiagos.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai:

atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuoto kalibratoriaus stabilumas 2-8 °C temperatūroje:

iki nurodytos galiojimo datos

Paruošto kalibratoriaus sudėtinių dalių stabilumas:

15-25 °C temperatūroje 8 valandos

2-8 °C temperatūroje 2 dienos

(-15)-(-25)°C 3 mėnesiai (kai užšaldoma tik kartą)
temperatūroje

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą.

Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“
- Brūkšninio kodo etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriaus
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. HbA1c taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų metodo lapuose.

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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



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