



04665244001V9.0

# Activator

**cobas®**

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
04663632 190	Activator (9 × 12 mL)	COBAS INTEGRA sistemos <b>cobas c</b> sistemos <b>cobas c 111</b> sistema

## Lietuvių

### Paskirtis

Activator yra pagalbinis priežiūros reagentas, kurį rekomenduojama naudoti kasdieniai ISE elektrodų, mėgintuvėlių ir mėginių adatų priežiūrai. Įdėjus Activator į sistemą jis automatiškai naudojamas, kai reikia priežiūros veiksmų. Pagrindinė Activator paskirtis yra ISE elektrodų aktyvavimas, ISE vamzdelių ir mėginių adatų padengimas, kuris užtikrina tinkamą darbą su mėginiais ir jų lašinimą po kasdienių valymo procedūrų.

### Santrauka

Activator yra liofilizuotas žmogaus serumas.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Liofilizuotas žmogaus serumas be cheminių priedų.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites 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:

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

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. 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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

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

### Reagentų paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką su liofilizuotu Activator, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite 12.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį švelniai pasukdami. Venkite putų susidarymo. Galutinis ištirpintų medžiagų tūris bus 13 mL. Toliau laikykites savaitinių priežiūros rekomendacijų.

### Savaitinės priežiūros rekomendacijos

#### COBAS INTEGRA sistemos

##### 1-oji diena:

Perkelkite apytiksliai 6.5 mL ištirpintos medžiagos į naują 11 mL plastikinį indelį, patiektą Activator Bottle Set. Patalpinkite šviežiai užpildytą 11 mL indelį į ISE stovo poziciją, skirtą Activator. Nepanaudotą medžiagą saugokite 2-8 °C temperatūroje.

##### 4-oji diena:

Pašalinkite 11 mL indelį ir likusį turinį nepaisant likutinio tūrio. Perkelkite likusias ištirpintas medžiagas iš pirminio buteliuko, kuriame jos paruoštos, į 11 mL indelį ir patalpinkite į ISE stovo poziciją, skirtą Activator.

#### Roche/Hitachi cobas c sistemos

##### 1-oji savaitė:

Pirma perkelkite apytiksliai 6.5 mL ištirpintos medžiagos į naują tinkamą plastikinį ar stiklinį indelį su kamšteliu. Laikykite šviežiai užpildytą indelį sandariai uždarytą (-15)-(-25) °C temperatūroje naudojimui antrą savaitę.

Saugokite likusią medžiagą pirminiame stikliniame buteliuke ir naudokite reikalingą kiekį kasdieniams priežiūros veiksams (750 µL Activator vienam Cobas mėginio indeliui). Kasdien naudokite šviežias medžiagas ir grąžinkite nepanaudotą medžiagą saugojimui 2-8 °C temperatūroje.

##### 2-oji savaitė:

Atšildykite užšaldytą medžiagą ir kambario temperatūroje švelniai pasukite kol išsimaišys turinys. Naudokite šią medžiagą kasdieniams priežiūros veiksams (750 µL Activator vienam Cobas mėginio indeliui). Kasdien naudokite šviežias medžiagas ir grąžinkite nepanaudotą medžiagą saugojimui 2-8 °C temperatūroje.

#### Roche/Hitachi cobas c 111 sistema (be ISE bloko)

##### 1-oji savaitė:

Pirma perkelkite tris porcijas 3 mL ištirpintos medžiagos į naujus tinkamus plastikinius ar stiklinius indelius su kamšteliais. Laikykite šiuos indelius sandariai uždarytus (-15)-(-25) °C temperatūroje naudojimui antrą, trečią ir ketvirtą savaitę.

Laikykite likusią medžiagą pirminiame stikliniame buteliuke naudojimui pagal poreikį savaitiniams priežiūros veiksams. Nepanaudotą medžiagą saugokite 2-8 °C temperatūroje.

##### 2-oji, 3-oji ir 4-oji savaitė:

Atšildykite užšaldytą medžiagą kas savaitę ir kambario temperatūroje švelniai pasukite kol išsimaišys turinys. Naudokite šią medžiagą pagal poreikį savaitiniams priežiūros veiksams. Nepanaudotą medžiagą saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Po savaitinio naudojimo pašalinkite pirminį stiklinį buteliuką ir indelius su likusiu turiniu nepaisant likutinio tūrio.

#### Roche/Hitachi cobas c 111 sistema (su ISE bloku)

##### 1-oji savaitė:

Pirma perkelkite apytiksliai 6.5 mL ištirpintos medžiagos į naują tinkamą plastikinį ar stiklinį indelį su kamšteliu. Laikykite šviežiai užpildytą indelį sandariai uždarytą (-15)-(-25) °C temperatūroje naudojimui antrą savaitę.

Laikykite likusią medžiagą pirminiame stikliniame buteliuke naudojimui pagal poreikį savaitiniams priežiūros veiksams. Nepanaudotą medžiagą saugokite 2-8 °C temperatūroje.

##### 2-oji savaitė:

Atšildykite užšaldytą medžiagą ir kambario temperatūroje švelniai pasukite kol išsimaišys turinys. Naudokite šią medžiagą pagal poreikį savaitiniams priežiūros veiksams. Nepanaudotą medžiagą saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Po savaitinio naudojimo pašalinkite pirminį stiklinį buteliuką ir indelius su likusiu turiniu nepaisant likutinio tūrio.

### Atkreipkite dėmesį

Ištirpintos medžiagos turi būti laikomos uždarytos tinkamoje temperatūroje. Dėl galimo sukrešėjimo, netaisyklingai naudokite Activator iš skirtingų saugomų indelių. Kai naudojate ISE stovą, skirtą COBAS INTEGRA sistemoms, nenaudokite dangčio su 11 mL Activator buteliuku.

Naujo 11 mL Activator buteliuko tinkamumo laikas naudojant analizatoriuje yra maksimaliai 4 dienos, naudojant visose COBAS INTEGRA sistemose.

Porteklinis plazmos naudojimas nulemia papildomas priežiūros procedūras COBAS INTEGRA sistemose. Šioms procedūroms bus naudojama papildoma Activator medžiaga. Kai kuriais atvejais reikės daugiau medžiagos negu rekomenduojama savaitinei priežiūrai.

Activator užteršimas bakterijomis nulemia sistemos užteršimą ir tai turi neigiamą poveikį ISE funkcijai ir lašinimui. Siekiami to išvengti užtikrinkite, kad naudojami tik nauji 11 mL indeliai ir kad laikomasi rekomenduojamo protokolo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Liofilizuoto Activator stabilumas:

15-25 °C temperatūroje	5 dienos
2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos



Ištirpinto Activator stabilumas:

15-32 °C temperatūroje	4 dienos
2-8 °C temperatūroje	7 dienos
(-15)-(-25)°C temperatūroje	28 dienos (kai užšaldoma tik kartą)

Galimas ištirpintos medžiagos drumstumas nedaro jokio poveikio Activator funkcionalumui. Kai nenaudojate, laikykite Activator sandariai uždarytą.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Activator Bottle Set (50 x 11 mL), Kat. nr. 04745086 (skirta COBAS INTEGRA sistemoms)
- Tinkami plastikiniai arba stikliniai indeliai su kamšteliais
- Cobas mėginių indelis, Kat. nr. 10394246 (Roche/Hitachi **cobas c** sistemos)
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriaus
- Bendra laboratorijos įranga

## 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.

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.

## Simboliai

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

	Rinkinio turinys
	Reagentas
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

