

# Calibrator for automated systems **cobas**<sup>®</sup>

REF 10759350 190

→ 12 x 3 mL kalibratoriaus

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 401.

Naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 513 analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 30401.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 3718 6.

### Paskirtis

Calibrator for automated systems (C.f.a.s., liet. kalibratorius skirtas automatinėms sistemoms) yra skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

### Santrauka

C.f.a.s. yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas žmogaus serumo pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos ir aktyvumai buvo pritaikyti 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 liofilizate:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
ALT (GPT)	kiaulės širdis
AST (GOT)	žmogaus, rekombinantinė
Rūgštinė fosfatazė	žmogaus prostata / bulvė
Albuminas	galvijų plazma
Aldolazė	triušio raumuo
Šarminė fosfatazė	žmogaus placenta (rekombinantinė)
Amilazė, bendra	kiaulės kasa
Amilazė, kasos	kiaulės kasa
Cholesterolis	galvijų plazma
Cholinesterazė	žmogaus serumas
Kreatinkinazė	triušio raumuo
γ-GT	žmogaus, rekombinantinė
GLDH	bakterinė, rekombinantinė
LD (LDH)	kiaulės širdis
Lipazė	žmogaus kasa (rekombinantinė)
Trigliceridai	vištos kiaušinio trynys

#### Nereaktyvūs komponentai:

##### Stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos ir aktyvumai yra specifiški partijai. Tikslios tikslinės kalibratoriaus reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams taip pat yra užkoduotos pridėtuose kalibratorių brūkšninių 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 elektroniskai 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 naudojimo instrukcijose.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikytis 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:

Laikytis 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 atvesti infekcijos galimybes, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

### Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 3.0 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 ± 5 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuoto kalibratoriaus stabilumas 2-8 °C temperatūroje:

Iki nurodytos galiojimo datos.

Paruošto kalibratoriaus sudėtinų dalių stabilumas\*:

15-25 °C	temperatūroje	8 valandos
2-8 °C	temperatūroje	2 dienos
(-15)-(-25) °C	temperatūroje	4 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

\*Išimtys: žr. žemiau

Rūgštinės fosfatazės ir prostatos rūgštinės fosfatazės stabilumas paruoštame kalibratoriuje (kriterijus: ± 10 % pradinės vertės):

15-25 °C	temperatūroje	4 valandos
2-8 °C	temperatūroje	1 diena
(-15)-(-25) °C	temperatūroje	2 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

Bendro bilirubino stabilumas paruoštame kalibratoriuje (laikant apsaugojus nuo šviesos):

15-25 °C	temperatūroje	6 valandos
2-8 °C	temperatūroje	1 diena
(-15)-(-25) °C	temperatūroje	2 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

# Calibrator for automated systems

cobas®

Tiesioginio bilirubino stabilumas paruoštame kalibratoriuje (laikant apsaugojus nuo šviesos):

15-25 °C temperatūroje 3 valandos

2-8 °C temperatūroje 8 valandos

(-15)-(-25) °C temperatūroje 2 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą ir apsaugotą nuo šviesos.

## Pateiktos medžiagos

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

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

## Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

## 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.





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](http://dialog.roche.com)):

	Rinkinio turinys
	Kalibratorius
	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

 0123



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

+800 5505 6606

