

REF 03121305 122

5 x 1 mL Calibrator

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi analizatoriuose, Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 489.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6755 7.

Paskirtis

C.f.a.s. (kalibratorius skirtas automatinėms sistemoms; angl. calibrator for automated systems) PUC (baltymai šlapime/CSS; angl. proteins in urine/CSF) skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

C.f.a.s. PUC yra skystas, paruoštas naudojimui kalibratorius, pagamintas buferinio vandeninio tirpalo 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:

HEPES buferis: 20 mmol/L, pH 7.5, ir cheminiai priedai bei biologinės kilmės medžiagos, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Albuminas	žmogaus serumas
α1-mikroglobulinas	žmogaus šlapimas
Imunoglobulinas G	žmogaus serumas
Bendras baltymas	žmogaus serumas / avies serumas

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai ir stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos yra specifinės 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 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 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 mediana.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

Skirta JAV: DĖMESIO: 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. Taikytų metodų metu naudoti tyrimai yra patvirtinti FDA arba jų

atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB 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}

Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR automatiniams analizatoriams ir **cobas c** sistemoms. 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 ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius: Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Po atidarymo: 4 savaitės 2-8 °C temperatūroje, jeigu kalibratoriaus paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždaryta.

Pateiktos medžiagos

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

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

Tyrimas

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

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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics

03121330001V4.0

C.f.a.s. PUC

cobas[®]



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336