

# CalSet Vitamin D total III

cobas®

REF 09038116190

→ 4 x 1.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

CalSet Vitamin D total III naudojamas **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamo Elecsys Vitamin D total III kiekybinio tyrimo kalibravimui.

### Santrauka

CalSet Vitamin D total III sudaro liofilizuota žmogaus serumo terpė su pridėtu 25-hidroksivitaminu D<sub>3</sub>, dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- VITDT 3 Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
  - VITDT 3 Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- 25-hidroksivitaminas D<sub>3</sub>, dviejų koncentracijų (apytiksliai 10 ng/mL arba 25 nmol/L ir apytiksliai 70 ng/mL arba 175 nmol/L) žmogaus serumo terpėje; konservantas.

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatoriai: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos elektroniniame brūkšniniam kode ir prieinamos per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

### Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Vitamin D total III tyrimas buvo standartizuotas pagal vidinius etalonus, kurie yra atsekami pagal ID-LC-MS/MS 25-hidroksivitamin D RMP.<sup>1,2</sup> ID-LC-MS/MS yra atsekamas pagal National Institute of Standards and Technology Standard Reference Material 2972.<sup>3</sup>

### 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 paprasius.

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 teises taisykles, 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>4,5</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

**cobas e 411** analizatoriai: Ištirpintą kalibratorių analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

Esant poreikiui, užšaldykite lygias porcijas; žr. skyrių apie **cobas e 402**, **cobas e 601**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatorius.

**cobas e 402**, **cobas e 601**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite -20 °C (± 5 °C) temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Atkreipkite dėmesį **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801** analizatoriams: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Apsukite buteliuko dangtelį 180° į teisingą padėtį, kad brūkšninis kodas tarp geltonų žymių galėtų būti nuskaitytas sistemoje. Buteliuką į analizatorių patalpinkite įprastai.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C (± 5 °C) temperatūroje	12 savaičių (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	72 valandos
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 6 valandų
<b>cobas e 402</b> , <b>cobas e 601</b> , <b>cobas e 602</b> ir <b>cobas e 801</b> analizatoriai 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo pilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

### Pateiktos medžiagos

- CalSet Vitamin D total III, brūkšninio kodo kortelė, 4 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576122, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Vitamin D total III tyrimo reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

### Literatūros šaltiniai

- Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. Scand J Clin Lab Invest 2012;72(Suppl 243):32-40.
- Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2012;72(Suppl 243):41-49.
- Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008;88(2):511-512.
- 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

# CalSet Vitamin D total III



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)):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
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](http://www.Roche.com)

+800 5505 6606

