

# Ferritin CalSet

cobas®

REF 03737586190

4 x 1.0 mL

Skirta JAV: Elecsys Ferritin CalSet

## Lietuvių

### Paskirtis

Ferritin CalSet yra naudojamas **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamam Elecsys Ferritin kiekybiniam tyrimui kalibruoti.

### Santrauka

Ferritin CalSet yra žmogaus serumas su pridėtu feritinu, 2 koncentracijų. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- FERR Cal1: 2 buteliukai, kurių kiekviename yra 1.0 mL kalibratoriaus 1
  - FERR Cal2: 2 buteliukai, kurių kiekviename yra 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Feritinas (žmogaus, kepenų), 2 koncentracijų (apytiksliai 10 µg/L arba ng/mL ir apytiksliai 300 µg/L arba ng/mL) žmogaus serumo terpėje; konservantas.

### Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus vertės užšifruotos brūkšniame arba elektroniniame brūkšniame kode (prieinamame per **cobas** link).

Atsekamumas: Elecsys Ferritin tyrimas (REF 03737551) buvo standartizuotas pagal Elecsys Ferritin tyrimą (REF 11820982). Elecsys Ferritin tyrimas (REF 11820982) buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Ferritin metodą. Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) "Reagent for Ferritin (human liver)" 80/602.

### 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.

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



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsivilkant.

### Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

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

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.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, 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>

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

### Paruošimas

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

**cobas e 411** analizatorius: Kalibratorius 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.

Visi kiti analizatoriai:

Su vienu buteliuku atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Pastaba dėl analizatorių **cobas e 402**, **cobas e 602** ir **cobas e 801**: ir buteliukų etiketėse, ir papildomose etiketėse (jei jų yra) pateikti 2 skirtingi brūkšniniai kodai. 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.

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

Stabilumas:	
neatidarius, 2–8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2–8 °C temperatūroje	12 savačių
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20–25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
visuose kituose analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

### Pateiktos medžiagos

- Ferritin CalSet, brūkšninio kodo kortelė

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Ferritin tyrimo reagentai
- Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Dėkite buteliukus į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

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

### 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.

# Ferritin CalSet

**cobas®**

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

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.

© 2022, 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