

# HCG STAT CalSet

cobas®

REF 09013296190

→ 4 x 1.0 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

HCG STAT CalSet yra naudojamas **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys HCG STAT kiekybinio tyrimo kalibravimui.

### Santrauka

HCG STAT CalSet yra sudarytas iš 2 koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu, pridėjus hCG.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- HCG STAT Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
  - HCG STAT Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Žmogaus chorioninis gonadotropinas (iš šlapimo), 2 koncentracijų (apytiksliai 10 mTV/mL ir apytiksliai 5000 mTV/mL), buferinėje žmogaus serumo terpėje.

### Kalibratoriaus reikšmės

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

Atsekamumas: Elecsys HCG STAT tyrimas buvo standartizuotas pagal 4-ąjį chorioninio gonadotropino tarptautinį etaloną iš Nacionalinio biologinių standartų ir kontrolės instituto (NIBSC), kodas 75/589.

### 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.

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



### Įspėjimas

- |      |  |
|------|--|
| H317 | Gali sukelti alerginę odos reakciją.                           |
| H412 | Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. |

### Prevenција:

- |      |  |
|------|--|
| P261 | Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. |
| P273 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką.                      |
| 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 išskalbtį prieš vėl apsivilkiant. |

### Šalinimas:

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

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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, taikomos in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

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.<sup>1,2</sup>

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

### Paruošimas

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

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

**cobas e 411** analizatorius: išstiprintą kalibratorių analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20–25 °C temperatūroje. Panaudoję 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: jei kalibruoti analizatoriuose nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias išstiprinto kalibratoriaus porcijas perkeltkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Lygias porcijas laikykite 2–8 °C temperatūroje, kad galėtumėte naudoti vėliau. Su viena porcija 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.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
2–8 °C temperatūroje	12 savaičių
<b>cobas e 411</b> analizatoriuose 20–25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
visuose kituose analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

### Pateiktos medžiagos

- HCG STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
  - **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys HCG STAT tyrimo reagentai
  - Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

# HCG STAT CalSet



## 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.

## 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 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 paraštėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

