

REF 03561097190

→ 4 x 1.0 mL

Skirta JAV: Elecsys LH CalSet II

Lietuvių

Paskirtis

LH CalSet II yra naudojamas **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys LH kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

LH CalSet II yra liofilizuota žmogaus serumo terpė su pridėtu žmogaus LH, 2 koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- LH Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - LH Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- LH (žmogaus), 2 koncentracijų (apytiksliai 1 mTV/mL ir apytiksliai 45 mTV/mL) žmogaus serumo terpėje.

Kalibratoriaus reikšmės

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

Atskamumas: Elecsys LH tyrimas buvo standartizuotas pagal 2-ąjį LH tarptautinį etaloną iš Nacionalinio biologinių standartų ir kontrolės instituto (angl. National Institute for Biological Standards and Control - NIBSC), kodas: 80/552.

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.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- 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 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 ištiurto 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 metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsaingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

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

Paruošimas

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

Lygias ką tik paruošto išstirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite prie papildomų buteliukų. Lygias porcijas iš karto laikykite -20 °C (± 5 °C) temperatūroje.

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:	
-20 °C (± 5 °C) temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20–25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

Pateiktos medžiagos

- LH CalSet II, brūkšninio kodo kortelė, 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir 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 LH tyrimo reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomas reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistamai 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):

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

+800 5505 6606



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336