

REF 05957656 190

→ 4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

CK-MB STAT CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys CK-MB STAT kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

CK-MB STAT CalSet yra sudarytas iš dviejų koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu, pridėjus CK-MB.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- CKMBSTAT Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- CKMBSTAT Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

CK-MB (žmogaus) dviejų koncentracijų (apytiksliai 1.5 ng/mL ir apytiksliai 25 ng/mL) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios, specifinės konkrečiai partijai kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniame kode.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys CK-MB STAT tyrimas buvo standartizuotas pagal ankstesnius Elecsys CK-MB STAT tyrimus (išsamiau žr. Elecsys CK-MB STAT tyrimo pakuotės lapelyje).

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai iširtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodus buvo patvirtinti FDA arba patikrinti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC, 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 laikykitės atsakingų 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 ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibrаторius perkelkite į pateiktus tuščius butelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Kalibrаторius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite butelius ir laikykite juos 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 601** ir **cobas e 602** analizatorius.

cobas e 601 ir **cobas e 602** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius butelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų butelių. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite -20 °C temperatūroje. Prieš naudojimą leiskite atšildytiems buteliukams pastovėti uždarytiems 15 minučių 20-25 °C temperatūroje ir atsargiai sumaišykite, vengdami putų susidarymo.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibrаторiai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Pagamintų kalibratorių stabilumas:	
2-8 °C temperatūroje	2 savaitės
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kontrolines medžiagas **statmenai**, kad išvengtumėte kontrolinės medžiagos tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Pateiktos medžiagos

- CK-MB 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
- Elecsys 2010 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys CK-MB STAT tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

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

Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija automatiškai nuskaitoma analizatoriuje.

Užtikrinkite, kad kalibrаторiai 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.

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).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibrаторius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



06366660001V2.0

CK-MB STAT CalSet

cobas[®]



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



Platintojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

