

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„LDL-Cholesterol Calibrator“ – tai liofilizuotas, žmogaus serumo pagrindu pagamintas kalibratorius, skirtas naudoti su „LDL-Cholesterol“ reagentu OSR6183/OSR6283, nustatant LDL cholesterolio kiekį „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

REAGENTAI**TURINYS**

Liofilizuotas žmogaus serumas, kurio sudėtyje yra žmogaus LDL cholesterolio.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai negali perduoti infekcinės medžiagos, su šuo produktu reikia elgtis kaip su galimai užkrečiamu.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA



H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P391	Surinkti ištekėjusią medžiagą.
mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %	

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

1. Nuo buteliuko atsargiai nuimkite dangtelį ir ištraukite guminį kamštį, kad neišlietumėte liofilizuotos medžiagos.
2. Tūriniu pipete (sukalibruota išleisti lygiai 1,0 ml) į liofilizuotą medžiagą įleiskite 1,0 ml sterilaus, 15...25 °C temperatūros dejonizuoto vandens.
3. Įstatykite guminį kamštį atgal ir visiškai ištirpinkite turinį, atsargiai maišydami 30 minučių. Stenkitės, kad nesusidarytų putų.
4. Ant buteliuko etiketės užrašykite kalibratoriaus regeneravimo datą.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas kalibratorius yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Regeneruotas kalibratorius yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje. Jį galima padalyti į dozes ir vieną kartą užšaldyti. Regeneruotas ir užšaldytas kalibratorius yra stabilus 30 dienų, laikant -20 °C temperatūroje.

Kad būtų užtikrintas stabilumas, „Beckman Coulter“ rekomenduoja panaudojus buteliukus iš karto sandariai uždaryti juos dangteliu ir saugoti nuo užteršimo.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Rinkinyje pateikiamos priskirtos vertės nurodytos lentelėje.

„LDL-Cholesterol Calibrator“ reikšmę galima atsekti pagal JAV ligų kontrolės centro (CDC) LDL-cholesterolio pamatinį metodą.¹

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Ant buteliuko užrašytas partijos numeris sutampa su partijos numeriu, kuris nurodytas reikšmių priskyrimo lapo lentelėje.

Pasirinkta reikšmė tinkama analizatoriaus parametrų nustatymų vienetams.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

LITERATŪRA

1. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. Clin Chem 1995; 41: 1414 - 20.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com