

Naudojimo instrukcija

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

SPMC 1**Serum Protein Multi-Calibrator 1****REF**

ODR3021 1 x 2 ml Calibrator 1 (baltas dangtelis)
1 x 2 ml Calibrator 2 (geltonas dangtelis)
1 x 2 ml Calibrator 3 (oranžinis dangtelis)
1 x 2 ml Calibrator 4 (raudonas dangtelis)
1 x 2 ml Calibrator 5 (juodas dangtelis)
1 x 2 ml Calibrator 6 (žalias dangtelis)

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„Serum Protein Multi-Calibrator“ skirtas naudoti su toliau pateiktoje lentelėje nurodytais imuniturbidimetriniais reagentais, nustatant imunoglobulino G, imunoglobulino A, imunoglobulino M, komplemento 3, komplemento 4, transferino, C reaktyviojo baltymo, antistreptolizino O ir feritino kiekį „Beckman Coulter“ analizatoriais. Medžiaga paruošta žmogaus serumo pagrindu, o reikiamos sudedamųjų medžiagų reikšmės sureguliuotos pridedant analitinės klasės cheminių medžiagų ir atitinkamų serumo baltymų. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

Reagentas	Kat. nr.	Reagentas	Kat. nr.
IgG	OSR61172	Transferinas	OSR6152
IgA	OSR61171	CRP	OSR6147
IgM	OSR61173	ASO	OSR6194
C3	OSR6159	Ferritin	OSR61203
C4	OSR6160		

REAGENTAI**TURINYS**

Skystoje serumo matricoje, kurios pH 7,0, yra kintamas kiekis nurodytų žmogaus baltymų.

Imunoglobulinas G
Imunoglobulinas A
Imunoglobulinas M
Komplementas 3
Komplementas 4

Transferinas
C-reaktyvusis baltymas
Antistreptolizinas O
Feritinas

Taip pat yra konservanto.

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 nėra žinomo tyrimo metodo, kuris be išimčių užtikrintų, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjų, šį produktą reikia naudoti kaip potencialiai užkrečiančią medžiagą.

AKTYVIEJI REAGENTAI



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogusius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

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

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

Kalibratoriai yra paruošti naudoti. Prieš kiekvieną naudojimą visus buteliukus keletą kartų atsargiai apverskite, kad mišinys būtų homogeninis.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti kalibratoriai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti kalibratoriai yra stabilūs 30 dienų, jei jie apsaugomi nuo užteršimo, kaskart panaudojus iš karto sandariai uždaromi dangteliu ir laikomi 2...8 °C temperatūroje.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Rinkinyje pateikiamos priskirtos vertės nurodytos lentelėje.

„Serum Protein Multi-Calibrator“ reikšmės priskirtos¹ imuniturbidimetrijos metodu, naudojant toliau pateiktas pamatinės medžiagas:^{2,3,4}

Reagentas	Kat. nr.	Etaloninė medžiaga
IgG	OSR61172	IFCC standartas CRM 470
IgA	OSR61771	IFCC standartas CRM 470
IgM	OSR61173	IFCC standartas CRM 470
C3	OSR6159	IFCC standartas CRM 470, skirtas C3c
C4	OSR6160	IFCC standartas CRM 470
Transferrin	OSR6152	IFCC standartas CRM 470
CRP	OSR6147	IFCC standartas CRM 470
ASO	OSR6194	PSO nustatytas NIBSC 1-as tarptautinis antistreptolizino O, AST standartas.
Ferritin	OSR61203	3-ias tarptautinis feritino standartas, rekombinacinis NIBSC 94/572

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

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993.
3. Spaun J, Bentzon MW, Olesen Larsen S, Hewitt LF. International standard for anti-streptolysin-O. Bull Wld Hlth Org 1961;24:271-79.
4. Thorpe SJ, Walker D, Arosio P, Heath A, Cook JD, Worwood M. International collaborative study to evaluate a recombinant L ferritin preparation as an international standard. Clin Chem 1997;43:1582-87.

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



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.