

Naudojimo instrukcija

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

SPMC 2**Serum Protein Multi-Calibrator 2****REF**

ODR3023 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)

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

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„Serum Protein Multi-Calibrator 2“ skirtas naudoti su toliau pateiktoje lentelėje nurodytais „Beckman Coulter“ imunoturbidimetriniais reagentais, nustatant α -1 rūgštinio glikoproteino, α -1 antitripsino, β -2 mikroglobulino, ceruloplazmino ir haptoglobino kiekį „Beckman Coulter“ analizatoriais. Medžiaga paruošta žmogaus serumo pagrindu, o reikiamos sudedamųjų medžiagų reikšmės sureguliuotos pridendant analitinės klasės cheminių medžiagų ir atitinkamų serumo baltymų.

Reagentas	Kat. nr.
α -1 acidglycoprotein	OSR6162
α -1 antitrypsin	OSR6163
β -2 microglobulin	OSR6151
Ceruloplasmin	OSR6164
Haptoglobin	OSR6165

REAGENTAI**TURINYS**

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

α -1 rūgštinis glikoproteinas

α -1 antitripsinas

β -2 mikroglobulinas

Ceruloplazmino

Haptoglobinas

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 sprogiuosius 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.

Rekomenduojama ant buteliuko etiketės užrašyti kalibratoriaus atidarymo datą.

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 2“ reikšmės priskirtos¹ imunoturbidimetrijos metodu, naudojant toliau pateiktas pamatines medžiagas.^{2,3}

Reagentas	Kat. nr.	Etaloninė medžiaga
α -1 acidglycoprotein	OSR6162	IFCC standartas CRM 470
α -1 antitrypsin	OSR6163	IFCC standartas CRM 470
β -2 microglobulin	OSR6151	PSO 1-as tarptautinis standartas 1985
Ceruloplasmin	OSR6164	IFCC standartas CRM 470
Haptoglobin	OSR6165	IFCC standartas CRM 470

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto literatūrą.

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. Vincent C, Esteve J, Cooper EH, Deconninck I, Forbes M, Poulik MD, et al. A collaborative study of a preparation of normal human serum for use as a reference in the assay of beta 2 microglobulin. J Biol Stand 1985;13:185-97.

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.