



06421881001V2.0

Anti-TPO CalSet

cobas[®]

REF 06472931 190

→ 4 x 1.5 mL

Lietuvių

Paskirtis

Anti-TPO CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys Anti-TPO kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

Anti-TPO CalSet yra liofilizuotas žmogaus serumas su pridėtais anti-TPO antikūnais, dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- Anti-TPO Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.5 mL kalibratoriaus 1
- Anti-TPO Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.5 mL kalibratoriaus 2

Anti-TPO antikūnai (avies) dviejų koncentracijų (apytiksliai 35 IU/mL ir apytiksliai 350 IU/mL) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios partijos specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Anti-TPO tyrimas buvo standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 etaloną.

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 paprasčiau.

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 metodai 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 atsekti 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 1.5 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkelkite į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Kalibratoriai turėtų būti paliekami analizatoriuje tik kokybės kontrolės metu 20-25 °C temperatūroje.

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

Esant poreikiui, užšaldykite lygias porcijas; žr. skyrių apie MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorius.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias iširtinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite -20 °C temperatūroje.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Pagamintų/atšildytų kalibratorių stabilumas:	
2-8 °C temperatūroje	iki 8 valandų

Pagamintų/atšildytų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	8 savaitės (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

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

Pateiktos medžiagos

- Anti-TPO 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, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Anti-TPO tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai 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

- 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 skyrklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliai nenaudojami.

Simboliai

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

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėteje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

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

