

REF 11355279 216

5 x 1 mL Calibrator

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 656.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6557 0.

## Paskirtis

C.f.a.s. (kalibratorius skirtas automatinėms sistemoms; angl. calibrator for automated systems) Proteins skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

## Santrauka

C.f.a.s. Proteins yra skystas, paruoštas naudojimui kalibratorius, pagamintas žmogaus serumo pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus atitinkamų Roche metodų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

## Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Feritinas	žmogaus
CRB	žmogaus
ASLO	avies

## Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai ir stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kalibratoriaus brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR ir COBAS INTEGRA analizatoriams.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c 111** analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

## Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniskai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriais, naudojant Roche sistemų reagentus ir Roche pagrindinį kalibratorių.

Kalibratoriaus reikšmės buvo gautos atliekant atskirus matavimus skirtingose laboratorijose, keliomis nepriklausomomis serijomis. Nurodyta kalibratoriaus reikšmė yra visų gautų reikšmių mediana.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis 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 ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB 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 laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

## Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR automatinėms analizatoriams ir **cobas c** sistemoms. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketę prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kalibratoriaus medžiagos.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai:

atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

## Stabilumas:

Neatidarytas: Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Po atidarymo: 4 savaitės 2-8 °C temperatūroje, jeigu kalibratoriaus paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždaryta.

## Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“
- Brūkšninio kodo etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriai
- Bendra laboratorijos įranga

## Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. Proteins taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

## 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.

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

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

