

# Preciset TDM I

REF 03375790 190

6 x 5 mL Calibrator (buteliukai A-F)

1 x 10 mL Diluent

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi analizatoriuose, Roche/Hitachi MODULAR analizatoriuose ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratorių kodai yra 691-696 (A-F).

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6830 8.

### Paskirtis

Preciset TDM I yra skirtas Roche tyrimų, skirtų kiekybiniam digoksino, karbamazepino, gentamicino, fenitoino, fenobarbitalio, primidono, teofilino, tobramicino, valproinės rūgšties ir vankomicino nustatymui žmogaus serume ir plazmoje Roche metodų klinikinės chemijos analizatoriuose, kalibravimui.

Diluent yra neigiamas žmogaus serumas ir gali būti naudojamas didelės koncentracijos mėginių skiedimui arba kaip tuščias mėginy.

### Santrauka

Preciset TDM I sudaro 6 paruošti naudojimui kalibratoriai, pagaminti kiekybiškai pridėjus vaistų į žmogaus serumą. 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 (terapiniais vaistais).

*Nereaktyvūs komponentai:*

Konservantas ir stabilizatorius.

Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose. Kalibratorių reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kalibratorių 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.

### Atsekamumas

Preciset TDM I kalibratoriai yra paruošti kiekybiškai pridėjus vaistų į žmogaus serumą ir yra visomis sudedamosiomis dalimis atsekami pagal USP vaistus.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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.

Įspėjimas: Šis reagentas sudėtyje turi karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino, primidono ir valproinės rūgšties - medžiagų, kurios Kalifornijos valstijoje laikomos sukeliančiomis vėžį ir kenkiančiomis reprodukcijai.

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 metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos taisybių 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 automatiniais analizatoriams ir **cobas c** sistemoms. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kalibratoriaus medžiagos.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje. **Neužšaldykite.**

Stabilumas:

Neatidarius: iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Po atidarymo: 10 mėnesių 2-8 °C temperatūroje arba iki atspausdintos galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuri ateina pirmesnė.

### Pateiktos medžiagos

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

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

### Tyrimas

Naudokite Preciset TDM I 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 skyriklis 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 parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

