



12179253001V11.0

# Cortisol CalSet

**cobas®**

REF 11875124 122

→ 4 x 1.0 mL

**Lietuvių****Paskirtis**

Cortisol CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys Cortisol kiekybinio tyrimo kalibravimui.

**Santrauka**

Cortisol CalSet sudarytas iš dviejų koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu, pridėjus kortizolio.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

**Reagentai - darbiniai tirpalai**

- CORT Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- CORT Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Kortizolis (sintetinis), dviejų koncentracijų (apytiksliai 12.5 nmol/L arba 0.45 µg/dL ir apytiksliai 1000 nmol/L arba 36 µg/dL) žmogaus serumo terpėje.

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

**Kalibratoriaus reikšmės**

Atsekamumas: Elecsys Cortisol tyrimas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Cortisol metodą. Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas naudojant ID-MS.<sup>1</sup>

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites 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 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 atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>2,3</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

**Paruošimas**

Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Lygias ką tik paruošto, ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials).

Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie papildomų buteliukų. Lygias porcijas iš karto laikykite -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 kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

**Pateiktos medžiagos**

- Cortisol 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 Cortisol tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

**Tyrimas**

Dėkite buteliukus į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

**Nuorodos**

- Siekmann L, Breuer H. Determination of Cortisol in Human Plasma by Isotope Dilution-Mass Spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1982;20:883-892.
- 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

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

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

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

