

FT3 III CalSet



REF 06437222 190

→ 4 x 1.0 mL

Skirta JAV: Elecsys FT3 III CalSet

Lietuvių

Paskirtis

FT3 III CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriais atliekamo Elecsys FT3 III kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

FT3 III CalSet sudarytas iš dviejų koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu, pridėjus T3.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- FT3 III Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- FT3 III Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

FT3, dviejų koncentracijų (apytiksliai 2 pmol/L arba 1.3 pg/mL ir apytiksliai 40 pmol/L arba 26 pg/mL) 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 FT3 III tyrimas buvo standartizuotas pagal FT3 tyrimą ([REF] 03051986). FT3 tyrimas ([REF] 03051986) yra atsekamas pagal FT3 tyrimą ([REF] 11731386), kuris buvo standartizuotas naudojant pusiausvyros dializę.^{1,2}

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 paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištiurtų 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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{3,4}

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

Paruošimas

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

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

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: Iššvirkintas kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygiai iššvirkinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite

prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

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

Atkreipkite dėmesį: Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas 8000** sistemoms. Jeigu naudojate **cobas 8000** sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

| Ištirpintų kalibratorių stabilumas: | |
|---|-------------------------|
| 2-8 °C temperatūroje | 8 savaitės |
| Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje | iki 5 valandų |
| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje | naudoti tik vieną kartą |

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Pateiktos medžiagos

- FT3 III 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 FT3 III tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistamai 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

- Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11(1):5-46.
- Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 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.

FT3 III CalSet



Simboliai

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

| | |
|--|--|
| | Rinkinio turinys |
| | Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai |
| | Reagentas |
| | Kalibratorius |
| | Tūris po atskiedimo arba maišymo |
| | Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number) |

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, 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