



06419054001V5.0

HE4 CalSet

cobas®

REF 05950945 190

→ 4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

HE4 CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys HE4 kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

HE4 CalSet yra dviejų koncentracijų liofilizuotas arklis serumas su pridėtu HE4 baltymu (žmogaus, OvCar-3 ląstelių linija).

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- HE4 Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - HE4 Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- HE4 (žmogaus, iš OvCar-3 ląstelių linijos), dviejų koncentracijų (apytiksliai 5 pmol/L ir apytiksliai 200 pmol/L) arklis serumo terpėje; konservantas.

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

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys HE4 tyrimas buvo standartizuotas pagal HE4 EIA metodą iš Fujirebio Diagnostics, Inc.

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.

Žmogaus kilmės medžiagos buvo patikrintos dėl ŽIV, hepatito B ir hepatito C infekcijų. Rezultatai buvo neigiami.

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.^{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 1.0 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: 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.

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 ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelti 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 kalibratorių stabilumas: | |
|------------------------------------|---|
| 2-8 °C temperatūroje | 7 dienos |
| -20 °C temperatūroje | 8 savaitės (galima užšaldyti tik vieną kartą) |

| Pagamintų kalibratorių stabilumas: | |
|--|-------------------------|
| 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 | naudoti tik vieną kartą |

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

Pateiktos medžiagos

- HE4 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 HE4 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.



HE4 antigenai ir antikūnai, naudojami Roche HE4 productuose, yra licencijuoti Fujirebio Diagnostics, Inc.

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 paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



06419054001V5.0

HE4 CalSet

cobas®



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

