

Troponin T CalSet

04856627 190

skirtas 4 x 1,0 ml

Paskirtis

Elecsys Troponin T CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys Troponin T tyrimo kalibravimui Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriuose.

Trumpas aprašymas

Elecsys Troponin T CalSet sudėtyje yra liofilizuotas žmogaus serumas, į kurį įdėtas dviejų koncentracijų troponinas T. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- TN-T Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1,0 ml kalibratoriaus 1
- TN-T Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1,0 ml kalibratoriaus 2

Dviejų koncentracijų (apytiksliai 0,075 ng/ml ir apytiksliai 10 ng/ml) troponinas T (rekombinantinis, žmogaus) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios specifinės tos partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniame kode, o taip pat atspausdintos kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje (arba pateiktos elektronine forma).

Kalibratoriaus reikšmės

Sietis. Elecsys Troponin T tyrimas (4-osios kartos, Kat. Nr. 04491815) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT tyrimą (4-osios kartos, Kat. Nr. 04660307). Pastarasis tyrimas iš pradžių buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Naudojamas diagnostikai *in vitro*.

Prisilaikykite įprastinių atsargumo reikalavimų, kurių reikia, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia tvarkyti taip, kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą, pateikę prašymą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas atskirai ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba suderinti su Europos Direktyva 98/79/EB, II priedas, A sąrašas.

Tačiau, kadangi jokio tyrimo metodo pagalba negalime visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos priežiūros specialistų nurodymų.^{1,2}

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Priežiūra

Vieno buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 ml distiliuoto vandens ir palikite 15 minučių, kad susidarytų tirpalas.

Atsargiai išmaišykite, saugodami, kad nesusidarytų putos.

Perkelkite ištirpintą kalibratorių į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20–25 °C temperatūroje. Po panaudojimo kuo greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2–8 °C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo procedūras.

Jei reikia, sušaldykite lygias porcijas; žr. skyrių apie MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatorius.

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatoriuose: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, vienodas ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų.

Vėlesniam naudojimui lygias porcijas išsaugokite -20 °C temperatūroje.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2–8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų arba atšildytų kalibratorių stabilumas:

2–8 °C temperatūroje:

2 savaitės

-20 °C temperatūroje:

3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)

Elecsys 2010 ir

cobas e 411 analizatoriuose 20–25 °C temperatūroje: iki 5 valandų

MODULAR ANALYTICS E170 ir

cobas e 601 analizatoriuose:

naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin T CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti buteliukai su etiketėmis ir uždaromais dangteliais, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateiktos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologinių tyrimų analizatorius ir Elecsys Troponin T tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir operatoriaus vadove.

- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, pagamintus kalibratorius pastatykite mėginių zonoje (sistamai tinkančiuose buteliukuose su etiketėmis, kuriose yra brūkšninis kodas). Nuskaitykite visus tyrimo kalibravimui reikalingus duomenis; šie duomenys yra užkoduoti pateiktuose brūkšniniuose koduose, reagento brūkšniniame kode ir ant kalibratoriaus buteliuko etiketės esančiame brūkšniniame kode.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20–25 °C).

Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus vartotojo žinyne, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

COBAS, COBAS E, ELECSYS, ENZYMN-TEST ir MODULAR yra Roche prekių ženklai.

Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekių ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniais paraštėje.

©2007 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

