

Anti-TPO CalSet

cobas®

REF 06472931 190

skirta 4 x 1.5 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys Anti-TPO CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriais atliekamo Elecsys Anti-TPO kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

Elecsys Anti-TPO CalSet sudaro liofilizuoto žmogaus serumo terpė su pridėtais anti-TPO antikūnais, dviejų koncentracijų. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- Anti-TPO Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.5 mL kalibratoriaus 1
 - Anti-TPO Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.5 mL kalibratoriaus 2
- Anti-TPO antikūnai (avies) dviejų koncentracijų (apytiksliai 35 IU/mL ir apytiksliai 350 IU/mL) žmogaus serumo terpėje.

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

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Anti-TPO tyrimas buvo standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 etaloną.

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 ištiertų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Vis dėlto kadangi jokiais tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybes, 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 buteliuko turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1.5 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.

Pagamintą kalibratorių perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: kalibratoriai turėtų būti paliekami analizatoriuje tik kokybės kontrolės metu 20-25 °C temperatūroje.

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

Jei reikia, 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 ištierto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Lygias porcijas vėlesniam naudojimui 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 / atšildytų kalibratorių stabilumas:

2-8 °C temperatūroje	iki 8 valandų
-20 °C temperatūroje	8 savaitių (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Anti-TPO 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 Anti-TPO tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojimui analizatoriuose, įdėkite paruoštus kalibratorius (sistamai pritaikytuose buteliukuose su brūkšninio kodo etiketėmis) į mėginių zoną. Nuskaitykite visą informaciją reikalingą tyrimo kalibravimui; ši informacija užkoduota pateiktuose brūkšniuose koduose, reagento brūkšniniam kode ir brūkšniniam kode ant kalibratoriaus buteliuko etiketės. 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.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.
© 2011, Roche Diagnostics



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

