

CA 125 II CalSet

cobas®

REF 11776240 322

4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys CA 125 II CalSet yra naudojamas kiekybinio tyrimo Elecsys CA 125 II kalibravimui Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys CA 125 II CalSet sudarytas iš dviejų koncentracijų naudojimui paruoštų kalibratorių, pagamintų žmogaus serumo pagrindu su pridėtu žmogaus CA 125. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- CA125 II Cal1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 1
- CA125 II Cal2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 2

Dviejų koncentracijų CA 125 II (žmogaus) žmogaus serumo terpėje (apytiksliai 35 U/mL ir apytiksliai 500 U/mL); konservantas. Tikslios specifinės konkrečios partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu prieinamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys CA 125 II tyrimas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test CA 125 II metodą. O šis metodas buvo standartizuotas pagal CA 125 II RIA iš Fujirebio Diagnostics.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

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 ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HbsAg bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai buvo patvirtinti JAV vaistų ir maisto administracijos (FDA) arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalime visiškai atmesti infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.^{1,2}

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

Paruošimas

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, šiai sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kaip galima 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, 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 2-8 °C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, suskirstytas lygiomis porcijomis 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
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

Pateiktos medžiagos

- Elecsys CA 125 II CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 2 x 4 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** imunologinių tyrimų analizatorius ir Elecsys CA 125 II tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Dėkite buteliukus į mėginių zoną. Nuskaitykite visus tyrimo kalibravimui reikalingus duomenis.

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

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.



CA 125 yra registruotas Fujirebio Diagnostics, Inc. prekinis ženklas.

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



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

