

# HE4 CalSet

REF 05950945 190

skirta 4 x 1.0 mL

## Lithuanian

### Paskirtis

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

### Santrauka

HE4 CalSet yra dviejų koncentracijų liofilizuotas arklio 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) arklio serumo terpėje; konservantas. 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 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 taisybių nurodymų.<sup>1,2</sup>

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

### Paruošimas

1 buteliuko turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti 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: Kalibratorius analizatoriuje 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.

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 išstipinto 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)
Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorių **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus 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. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite tyrimo pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

### Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorių (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 skyrikliis 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.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašoje.  
© 2012, Roche Diagnostics



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

