

REF 03561097 190

skirta 4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys LH CalSet II yra naudojamas Elecsys LH kiekybinio tyrimo kalibravimui Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys LH CalSet II sudarytas iš liofilizuoto žmogaus serumo, į kurį pridėta dviejų koncentracijų žmogaus LH. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- LH Cal1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - LH Cal2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 2
- LH (žmogaus), dviejų koncentracijų (apytiksliai 1 mIU/mL ir apytiksliai 45 mIU/mL), žmogaus serume.

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

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys LH tyrimas standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 2-ąjį tarptautinį etaloną „2th International Standard for LH“, kodas: 80/552.

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 ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

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

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis 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 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių, kad ištirptų.

Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie papildomų buteliukų. Lygias porcijas iš karto dėkite saugoti -20 °C temperatūroje.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Pagamintų kalibratorių stabilumas:

-20 °C temperatūroje	3 mėnesiai (galima užšaldyti tik vieną kartą)
analizatoriuose, 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys LH CalSet II, 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 LH tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, ištirpintus kalibratorių pastatykite mėginių zonoje (sistemai tinkančiuose buteliukuose su brūkšninio kodo etiketėmis). Nuskaitykite visus tyrimo kalibravimui reikalingus duomenis; šie duomenys yra užkoduoti pateiktuose brūkšninio kodo koduose, reagento brūkšniniam kode ir brūkšniniam kode, esančiam ant kalibratoriaus buteliuko etiketės. 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.
- 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 parašėje.
© 2011, Roche Diagnostics



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

