

Troponin T hs CalSet

cobas®

REF 05092752 190

skirta 4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys Troponin T hs CalSet yra naudojamas Elecsys Troponin T hs kiekybinio tyrimo kalibravimui Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Elecsys Troponin T hs CalSet sudarytas iš liofilizuoto žmogaus serumo, į kurį pridėta troponino T, dviejų koncentracijų. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- TN-T hs Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - TN-T hs Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Troponinas T (rekombinantinis, žmogaus), 2-jų koncentracijų (apytiksliai 18 ng/L ar pg/mL ir apytiksliai 4200 ng/L ar pg/mL) žmogaus serumo terpėje. Tikslios specifinės konkrečios partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšninio kodo, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Troponin T hs tyrimas (REF 05092744) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T hs STAT tyrimą (REF 05092728). Šis tyrimas savo ruožtu buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

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

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

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais 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 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 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: 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. 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 ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketės pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Laikykite lygias porcijas vėlesniam naudojimui -20 °C temperatūroje. Leiskite atšildytiems buteliukams pastovėti uždarytiems 15 minučių 20-25 °C temperatūroje ir atsargiai sumaišykite prieš naudojimą, vengdami putų susidarymo. 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	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, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose	naudoti tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin T hs 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 Troponin T hs tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, ištirpintus kalibratorius 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 brūkšninio kodo ir brūkšninio kodo, esančio 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 parašėje.

© 2012, Roche Diagnostics



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

