

# Troponin T hs STAT CalSet

**cobas®**

REF 05092736 190

skirta 4 x 1.0 mL

## Lithuanian

### Paskirtis

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

### Santrauka

Elecsys Troponin T hs STAT CalSet sudarytas iš dviejų koncentracijų kalibratorių, pagamintų liofilizuoto žmogaus serumo pagrindu su pridėtu troponinu T.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai – darbiniai tirpalai

- TN-T hs STAT Cal1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 1
  - TN-T hs STAT Cal2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Troponin T (rekombinantinis, žmogaus) 2-jų koncentracijų (apytiksliai 18 ng/L arba pg/mL ir apytiksliai 4200 ng/L arba pg/mL) žmogaus serumo terpėje. Tikslios specifinės konkrečios partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode, taip pat atspausdintos pridėame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

### Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Troponin T hs STAT tyrimas (REF05092728) buvo standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT- (REF04660307) tyrimą. O šis - iš pradžių buvo standartizuotas pagal Enzymum-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 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 galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>12</sup>

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

### Paruošimas

Atsargiai ištirpinkite vieno buteliuko turinį, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens, ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių.

Atsargiai išmaišykite, vengdami putų susidarymo.

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

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.

Jei būtina, paruoštą kalibratorių užšaldykite lygiomis dalimis; - žr. skyrių apie **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorius.

**cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkeltkite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Buteliukus su lygiomis ištirpinto kalibratoriaus porcijomis užšaldykite -20 °C temperatūroje vėlesniam naudojimui. Atšildant, laikykite buteliukus uždarytus 20-25 °C temperatūroje 15 minučių ir lengvai pamaišykite prieš naudojimą, vengdami putų susidarymo. Su viena porcija atlikite **tik 1** kalibravimo procedūrą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 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 <b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
<b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai	naudoti tik vieną kartą

### Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin T hs STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, 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 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Troponin T hs STAT tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

### Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną. Visa tyrimo kalibravimui reikalinga informacija yra užkoduota ir automatiškai analizatoriuose nuskaitoma nuo pateiktos kortelės su brūkšninio kodu, reagento brūkšninio kodo ir kalibratoriaus buteliuko etiketės su brūkšninio kodu. 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 informaciniuose 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

