

Vitamin D total CalSet

cobas®

REF 05894921 190

skirta 4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

Elecsys Vitamin D total CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamo Elecsys Vitamin D total kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

Elecsys Vitamin D total CalSet sudaro liofilizuota žmogaus serumo terpė su pridėtu 25-OH vitaminu D₃, dviejų koncentracijų. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- VIT-D TOTAL Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
 - VIT-D TOTAL Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- 25-OH vitaminas D₃, dviejų koncentracijų (apytiksliai 2 ng/mL arba 5 nmol/L ir apytiksliai 45 ng/mL arba 113 nmol/L) žmogaus 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 Vitamin D total tyrimas buvo standartizuotas pagal LC-MS/MS¹, kuris buvo standartizuotas pagal NIST standartą.²

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 Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą.

Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalime visiškai atmesti infekcijos galimybes, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{3,4}

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 butelius 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 butelius 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 butelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų butelių. Lygias porcijas vėlesniam naudojimui laikykite 2-8 °C ar -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	120 valandų
-20 °C temperatūroje	28 dienos ^a (užšaldyti galima 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 analizatoriai	naudoti tik vieną kartą

a) Stabilumo studijos vis dar vykdomos

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Vitamin D total CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 butelių etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576122, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Vitamin D total CalSet tyrimo reagentai. Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės lapelyje ir naudotojo vadove.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojimui analizatoriuose, įdėkite paruoštus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su brūkšninio kodo etiketėmis) į mėginių zoną. Nuskaitykite visą informaciją reikalingą tyrimo kalibravimui; ši informacija užkoduota pateiktuose brūkšninuose koduose, reagento brūkšniniam kode ir brūkšniniam kode ant kalibratoriaus buteliuko etiketės. Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Nuorodos

- Vogesser M, et al. Candidate Reference Method for the Quantification of Circulating 25-Hydroxyvitamin D₃ by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. Clin Chem 2004;50:1415-1417.
- Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008;88(suppl):511-512.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- 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

