

total PSA CalSet II

cobas®

REF 04485220 190

skirta 4 x 1.0 mL

Lithuanian

Paskirtis

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

Santrauka

Elecsys total PSA CalSet II sudaro liofilizuotas žmogaus serumas su pridėtu žmogaus PSA, dviejų koncentracijų. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- PSA Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - PSA Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- PSA (žmogaus) dviejų koncentracijų (apytiksliai 0 ng/mL ir apytiksliai 60 ng/mL) žmogaus serumo terpėje.

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

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys total PSA tyrimas buvo standartizuotas pagal Stenfordo pamatinį etaloną/PSO 96/670 (90 % PSA-ACT + 10 % laisvo PSA).^{1,2,3}

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 iširtų 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.^{4,5}

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 perkeltite 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.

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 ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkeltite į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. 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 / atšildytų kalibratorių stabilumas:

2-8 °C temperatūroje	6 savaitės
-20 °C temperatūroje	12 savaičių (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 total PSA 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 total PSA 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 brūkšninio kodo koduose, reagento brūkšninio kodo ir brūkšninio kodo ant kalibratoriaus buteliuko etiketės. Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Nuorodos

- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994; Urology 1995;45:173-184.
- Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. Clin Biochem 1998;31:475-481.
- WHO Technical Report Series, No. 904, 2002.
- 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 parašteje.
© 2011, Roche Diagnostics



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

