

04663632 190

skirta 9 x 12 mL Aktyvatoriui

Lietuvių k.

Sistemos informacija

Skirtas naudoti su šiais Roche analizatoriais:

COBAS INTEGRA sistemomis

cobas c sistemomis

cobas c 111 sistemomis

Paskirtis

Aktyvatorius - pagalbinis eksploatacijoje naudojamas reagentas, rekomenduojamas kasdieninei priežiūrai, ruošiant ISE elektrodus, mėgintuvėlius ir mėginių zondus. Įdėjus aktyvatorių į sistemą, jis dozuojamas automatiškai, jei tai reikalinga eksploatacijos metu. Pirmiausia aktyvatorius naudojamas ISE elektrodų aktyvacijai, ISE mėgintuvėlių ir mėginių zondu padengimui, užtikrinant, kad mėginių medžiaga po kasdieninių valymo procedūrų (ėsdinimo/deproteinizavimo) būtų teisingai naudojama ir dozuojama.

Santrauka

Aktyvatorius yra liofilizuotas žmogaus serumas.

Reagentai – sudėtis ir koncentracijos

Liofilizuotas žmogaus serumas be cheminių priedų.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės įprastinių atsargumo reikalavimų, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sąrašas A.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju, laikykitės atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.^{1,2}

Pateikę prašymą vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Paruošimas

Atsargiai atidarykite indelį su liofilizuotu aktyvatoriumi, saugodami, kad neištekėtų liofilizatas ir įlašinkite lygiai 12.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite indelį ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, švelniai pamaišydami. Saugokite, kad nesusidarytų putos. Gautas ištirpintos medžiagos tūris bus 13 mL. Toliau tęskite, kaip nurodyta savaitinėse eksploatacijos rekomendacijose.

Savaitinės eksploatacijos rekomendacijos

COBAS INTEGRA sistemos

1-oji diena:

Perkelkite apytiksliai 6,5 mL ištirpintos medžiagos į naują 11 mL plastikinį indelį iš Activator Bottle rinkinio. Naujai užpildytą 11 mL indelį pastatykite į ISE stovą, į aktyvatoriui skirtą vietą.

Nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

4-oji diena:

Išmeskite 11 mL indelį ir likusį turinį, nepaisydami likusio tūrio. Originaliai paruoštame indelyje likusią ištirpintą medžiagą perkelkite į naują 11 mL indelį ir įstatykite į ISE stovą, į aktyvatoriui skirtą vietą.

Roche/Hitachi cobas c sistemos

1-oji savaitė:

Pirmiausia 6.5 mL ištirpintos medžiagos perkelkite į atitinkamą naują plastikinį arba stiklinį indelį su kamšteliu. Naujai užpildytą indelį laikykite sandariai uždarytą (-15)-(-25°C) temperatūroje, kad galėtumėte naudoti antrąją savaitę.

Likusią medžiagą laikykite pirminiame stikliniame indelyje ir kasdien iš jo perpilkite techninei priežiūrai reikalingą medžiagos kiekį (750 µL Aktyvatoriaus viename Cobas mėginio indelyje).

Kasdien naudokite šviežią medžiagą, o nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

2-oji savaitė:

Atšildykite užšaldytą medžiagą ir atsargiai, kambario temperatūroje, pamaišykite turinį, kol išsimaišys. Šią medžiagą naudokite kasdieninei eksploatacijai (750 µL Aktyvatoriaus viename Cobas mėginio indelyje). Kasdien naudokite šviežią medžiagą, o nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

Roche/Hitachi cobas c 111 sistemos (be ISE vieneto)

1-oji savaitė:

Pirmiausia 3 mL ištirpintos medžiagos perkelkite į atitinkamus naujus plastikinius arba stiklinius indelius su kamšteliais. Šiuos indelius laikykite sandariai uždarytus (-15°C-(-25°C) temperatūroje, kad galėtumėte naudoti antrąją, trečiąją ir ketvirtąją savaitę.

Išmeskite pirminį stiklinį indelį taip pat ir indelius ir likusį turinį, nepaisant liekamojo tūrio, po savaitinio naudojimo.

Nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

2-oji, 3-oji ir 4-oji savaitė:

Kas savaitę atšildykite užšaldytą medžiagą ir atsargiai, kambario temperatūroje, pamaišykite turinį, kol išsimaišys. Šią medžiagą naudokite kas savaitinei eksploatacijai. Nepanaudotą medžiagą, grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

Išmeskite pirminį stiklinį indelį taip pat ir indelius ir likusį turinį, nepaisant liekamojo tūrio, po savaitinio naudojimo.

Roche/Hitachi cobas c 111 sistemos (su ISE vienetu)

1-oji savaitė:

Pirmiausia 6.5 mL ištirpintos medžiagos perkelkite į atitinkamą naują plastikinį arba stiklinį indelį su kamšteliais. Naujai užpildytą indelį laikykite sandariai uždarytą (-15°C-(-25°C) temperatūroje, kad galėtumėte naudoti antrąją savaitę.

Likusią medžiagą, skirtą naudoti kas savaitinei techninei priežiūrai, laikykite pirminiame stikliniame indelyje.

Nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

2-oji savaitė:

Atšildykite užšaldytą medžiagą ir atsargiai, kambario temperatūroje, pamaišykite turinį, kol išsimaišys. Naudokite šią medžiagą, kaip nurodyta kas savaitinei techninei priežiūrai.

Nepanaudotą medžiagą grąžinkite saugoti 2-8°C temperatūroje.

Išmeskite pirminį stiklinį indelį taip pat ir indelius ir likusį turinį, nepaisant liekamojo tūrio, po savaitinio naudojimo.

Pastaba

Ištirpinta medžiaga turi būti laikoma uždaryta ir saugoma atitinkamoje temperatūroje.

Nesumaišykite Aktyvatoriaus iš skirtingų saugojimo indelių, nes gali susidaryti gumuliukų.

Įdėję 11 mL Aktyvatoriaus į COBAS INTEGRA sistemos ISE stovą, nenaudokite dangtelio.

Visose COBAS INTEGRA sistemose aktyvatoriaus medžiagos stabilumas naujame 11 mL indelyje, įdėjus jį į analizatorių daugiausia 4 yra dienos.

COBAS INTEGRA 700 programinėje įrangoje nėra jokių sistemos komandų, leidžiančių pakeisti Aktyvatoriaus indelį.

Klientams patariama laikytis aukščiau aprašytų kas savaitinės priežiūros procedūrų.

Naudojant pernelyg daug plazmos mėginių, COBAS INTEGRA sistemose, bus pareikalauta papildomų techninės priežiūros procedūrų. Šioms procedūroms prireiks papildomos Aktyvatoriaus medžiagos. Kai kuriais atvejais gali prireikti daugiau medžiagos, nei rekomenduojama savaitinės priežiūros procedūroje.

Jei aktyvatorius bus užterštas bakterijomis tai lems ir sistemos užteršimą ir turės neigiamos įtakos dozavimo ir ISE funkcijoms. Norėdami to išvengti, užtikrinkite, kad būtų naudojami tik nauji 11 mL indeliai ir kad būtų laikomasi rekomenduojamų taisyklių.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Liofilizuoto Aktyvatoriaus stabilumas:

15-25°C temperatūroje 5 dienos

2-8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos

Pagaminto Aktyvatoriaus stabilumas:

15-32°C temperatūroje 4 dienos

2-8°C temperatūroje 7 dienos

(-15°C-(-25°C) 28 dienos (užšaldžius vieną kartą)

temperatūroje

Ištirpinta medžiaga gali atrodyti drumsta, tai neturės įtakos Aktyvatoriaus funkcinėms galimybėms.

Aktyvatorių, jei jis nenaudojamas, sandariai užkimškite.

Aktyvatorius

**Pateiktos medžiagos**

- Activator, Kat.nr. 04663632

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Activator Bottle Set (Aktyvatoriaus indelių rinkinys) (50 x 11 mL), Kat. nr. 04745086 (skirtas COBAS INTEGRA sistemoms)
- Atitinkami plastikiniai arba stikliniai indeliai su kamšteliais
- Cobas mėginio indelis, Kat.nr. 10394246 (Roche/Hitachi **cobas c** sistemos)
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatoriaus
- Bendra laboratorijos įranga

Nuorodos

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminytis atitiks ženkliniame nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženkliniame pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA yra Roche prekių ženklai.
Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.
Reikšmingi papildymai yra pažymėti pakeitimų brūkšniu paraštėje.
©2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:**

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys
J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778