

Troponin T CalSet

12017652 122

cobas

skirtas 4 x 1.0 mL

Paskirtis

Elecsys Troponin T CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys Troponin T tyrimo kalibravimui Elecsys imunoanalizės sistemose.

Santrauka

Elecsys Troponin T CalSet sudaro: liofilizuotas žmogaus serumas, į kurį įdėtas dviejų koncentracijų troponinas T. CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai – darbiniai tirpalai

Elecsys Troponin T CalSet, Kat. Nr. 12017652

- TN-T Cal1: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- TN-T Cal2: 2 indeliai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.1 ng/mL ir apytiksliai 10 ng/mL) troponinas T (rekombinantinis, žmogaus) žmogaus serumo terpėje.

Tikslios specifinės tos partijos kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode, o taip pat atspausdintos kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

Kalibratoriaus rikšmės

Sietis:

Elecsys Troponin T tyrimas, Kat. Nr. 04491815:

Elecsys Troponin T tyrimas (4-osios kartos, Kat. Nr. 04491815) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT tyrimą (4-osios kartos, Kat. Nr. 04660307). Pastarasis tyrimas iš pradžių buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T) metodą.

Elecsys Troponin T tyrimas, Kat. Nr. 12017644:

Elecsys Troponin T (3-osios kartos) standartizuotas pagal Elecsys Troponin T STAT tyrimą (3-osios kartos). Pastarasis buvo standartizuotas 0-0.2 ng/mL ribose, naudojant antrosios kartos Elecsys Troponin T tyrimą.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*.

Prisilaikykite įprastinių atsargumo priemonių, kurios reikalingos, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia pašalinti taip, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Profesionalūs vartotojai paprašę gali gauti saugumo duomenų lapą.

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

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

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

Panaudojimas

Vieno indelio turinį atsargiai išstirpinkite, pridėdami lygiai 1,0 ml distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti 15 minučių. Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos.

Perkelkite išstirpintą kalibratorių į kartu pateiktus tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 1010/2010 analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuje galima palikti tik kalibravimo metu 20-25°C temperatūroje. Po panaudojimo kuo greičiau uždarykite indelius ir laikykite juos 2-8°C temperatūroje. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo procedūras.

Jei reikia, sušaldykite lygias porcijas; žr. MODULAR ANALYTICS E170 analizatorių.

MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, vienodas išstirpinto kalibratoriaus porcijas perkelkite į tuščius indelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų indelių. Vėlesniam naudojimui lygias porcijas saugokite -20°C temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2-8°C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų/ atšildytų kalibratorių stabilumas:

2-8°C temperatūroje:

2 savaitės

-20°C temperatūroje:	3 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)
su Elecsys 1010/2010, 20-25°C temperatūroje:	iki 5 valandų
su MODULAR ANALYTICS E170:	naudokite tik vieną kartą

Pateiktos medžiagos

- Elecsys Troponin T CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti indeliai su etiketėmis ir uždaromais dangteliais, 2 x 6 indelių etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, Elecsys CalSet ampulės, 2 x 56 tušti indeliai su uždaromais dangteliais
- Elecsys 1010/2010 arba MODULAR ANALYTICS E170 imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Troponin T tyrimo reagentai.
Elecsys 1010 analizatorius gali būti naudojamas tik tai kartu su Elecsys Troponin T tyrimu, Kat. Nr. 12017644.
Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite pakuotės įdėkle ir vartotojo žinyne.
- Distiliuotas arba nejonizuotas vanduo

Tyrimas

Naudojant analizatoriuose, nusistovėjusius kalibratorius pastatykite mėginių zonoje (sistemai tinkančiuose indeliuose su etiketėmis, kuriose yra brūkšninis kodas). Nuskaitykite visus tyrimo kalibravimui reikalingus duomenis; šie duomenys yra užkoduoti pateiktuose brūkšniuose, reagento brūkšniniame kode ir barkode, esančiame ant kalibratoriaus indelio 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. July 1, 2001;17:260-273.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

PASTABA PIRKĖJUI: RIBOTOJI LICENZIJA

Įsigijus šį produktą leidžiama jį naudoti tik pagal ECL technologiją, skirtą žmogaus in vitro diagnostikai. Šiuo dokumentu negarantuojamas joks bendras patentas ar kitos rūšies licencija, čia garantuojama tik tai ši specifinė teisė įsigijus naudoti. Įsigijusysis šį produktą negali jo panaudoti gamtos mokslų tyrimams ir/arba tobulinimams, pacientų savityrai, vaistų išradimui ir/arba bet kokiems veterinarijos, maisto, vandens ar aplinkos tyrimams atlikti.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus vartotojo žinyne, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių įdėkluose.

COBAS, ELECSYS ENZYMN-TEST ir MODULAR yra Roche prekės ženklai.
Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.
Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje.
©2005 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