

REF 04485220 190

→ 4 x 1.0 mL

**Lietuvių****Paskirtis**

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

**Santrauka**

total PSA CalSet II yra 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.

**cobas e** 801 analizatorius: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos elektroniniame brūkšnyje kode ir prieinamos per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšnyje kode, o 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).<sup>1,2,3</sup>

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykite įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištiurtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atimesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykite atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>4,5</sup>

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

**Paruošimas**

Vieno indelio turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Pagamintus kalibratorius perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

**cobas e** 411 analizatorius: Išstipintą kalibratorių analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 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, **cobas e** 602 ir **cobas e** 801 analizatorius.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601, **cobas e** 602 ir **cobas e** 801 analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias išstipinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes

pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C arba -20 °C temperatūroje.

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

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	12 savaičių (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	6 savaitės
<b>cobas e</b> 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601, <b>cobas e</b> 602 ir <b>cobas e</b> 801 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

**Pateiktos medžiagos**

- 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
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys total PSA tyrimo reagentai
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

**Tyrimas**

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistamai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

**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.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.


Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliai nenaudojami.

# total PSA CalSet II

**cobas<sup>®</sup>****Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

<b>CONTENT</b>	Rinkinio turinys
<b>SYSTEM</b>	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
<b>REAGENT</b>	Reagentas
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
<b>GTIN</b>	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

