

Cyclosporine Calibrators

Ciklosporino kalibratoriai

REF 20766305 122

1 x 2.5 mL

5 x 2.0 mL

cobas®

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6630 5.

Paskirtis

Cyclosporine Calibrators yra skirti kiekybinio ciklosporino tyrimo, naudojant COBAS INTEGRA Cyclosporine reagentą COBAS INTEGRA analizatoriuje, kalibravimui.

Santrauka

Cyclosporine Calibrators yra užšaldyti skysti kalibratoriai, pagaminti viso kraujo hemolizato pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos ir aktyvumai buvo pritaikyti tam, kad būtų užtikrintas optimalus COBAS INTEGRA Cyclosporine tyrimo kalibravimas COBAS INTEGRA analizatoriuose.

Reagentas - sudėtis ir koncentracijos

Reaktyvūs komponentai:

Ciklosporinas žmogaus viso kraujo hemolizate

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai

Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratorių sudėtyje yra tokios koncentracijos:

| Kalibratoriai | 0 | 50 | 100 | 200 | 350 | 500 |
|------------------------|---|------|-------|-------|-------|-------|
| Ciklosporinas (ng/mL) | 0 | 50.0 | 100.0 | 200.0 | 350.0 | 500.0 |
| Ciklosporinas (nmol/L) | 0 | 41.6 | 83.3 | 166.5 | 291.4 | 416.3 |

Ciklosporino pradinis tirpalas, skitas šiems kalibratoriams, yra paruoštas naudojant standartinę gravimetrinę procedūrą, o pradinio tirpalo koncentracija yra nustatoma naudojant didelio efektyvumo skysčių chromatografiją (angl. high-performance liquid chromatography, HPLC). Lygios pradinio tirpalo dalys yra pridėdamos į apskaičiuotus kalibratoriaus terpės kiekius, kad būtų gautos pageidaujamos galutinės koncentracijos.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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 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 atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarybų nurodymų.^{1,2}

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Paruošimas

Prieš naudojimą kalibratorius būtina visiškai atšildyti, kad neliktų jokių ledo kristalų. Leiskite kalibratoriams atšilti maždaug vieną valandą kambario temperatūroje (18-25 °C) arba per naktį 2-8 °C šaldytuvo temperatūroje. Prieš naudojimą, mažiausiai dešimt kartų lengvai apverskite kalibratoriaus buteliukus, kad užtikrintumėte, jog turinys tinkamai susimaišė. Nesuplakite.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Neatidaryti kalibratoriai turi būti laikomi užšaldyti -10 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Kartą atšildžius kalibratorius, jie nebegali būti pakartotinai užšaldomi ir turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje.

Laikymas po atidarymo 8 savaitės 2-8 °C temperatūroje, bet ne ilgiau nei nurodyta ant etiketės atspausdintojo galiojimo datoje.

Pateiktos medžiagos

- Cyclosporine Calibrators (0 ng/mL), 1 x 2.5 mL
- Cyclosporine Calibrators (50-500 ng/mL), 5 x 2.0 mL

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Cyclosporine Calibrator 0 ng/mL, Kat. Nr. 20766399 122
- COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent, Kat. Nr. 20766364 122
- COBAS INTEGRA Cyclosporine II, Kat. Nr. 04340892 190
- Bendra laboratorijos įranga

Naudojimo instrukcijos

Cyclosporine Calibrators turėtų būti paruošiami naudojant COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent. Daugiau informacijos ieškokite COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent pakuotės lapelyje ir COBAS INTEGRA Cyclosporine tyrimo metodo lapelyje.

Nuorodos

- 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.

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

Simboliai

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

CONTENT

Rinkinio turinys

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.comSurinktas ir platinamas:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV techninė pagalba vartotojams 1-800-428-2336