

# Cyclosporine Sample Pretreatment cobas®

COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent

REF 20766364 122

4 x 40 mL

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6636 4.

### Paskirtis

COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent yra in vitro diagnostinis reagentas skirtas naudojimui kartu su COBAS INTEGRA Cyclosporine tyrimu COBAS INTEGRA analizatoriuose, kaip alternatyva mėginių ekstrahavimui metanolio.

### Santrauka

COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent yra skystas pagalbinis reagentas, sudėtyje turintis metanolio, naudojamas ciklosporino ekstrahavimui iš žmogaus mėginių, siekiant nustatyti ciklosporino koncentraciją.

### Tyrimo principas

Prieš atliekant COBAS INTEGRA Cyclosporine tyrimą, mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos turi būti paruošti su COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent. Reagentas lizuoja ląsteles, ekstrahuoja ciklosporiną ir sudaro precipitatus su daugeliu kraujo baltymų. Paruošti mėginiai centrifuguojami ir porcijos susidariusio viršutinio sluoksnio (supernatanto), kuriame yra ciklosporinas, tiriami naudojant COBAS INTEGRA Cyclosporine tyrimą.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Sudėtis: Vario sulfatas, metanolis (27 % w/w), etileno glikolis (38 % w/w), TRIS buferis, natrio azidas (< 0.05 % w/w), streptomocinas (< 0.005 % w/w) ir surfaktantas.

### 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.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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



### Pavojus

H226 Degus skystis ir garai.

H301 Toksiška prarijus.

H312 + H332 Kenksminga susilietus su oda ar įkvėpus.

H370 Kenkia organams.

### Prevenција:

P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirbų/atviros liepsnos/karštų paviršių. — Nerūkyti.

P233 Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

P240 Įžeminti / įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.

P241 Naudoti sprogimui atsparią elektros / ventiliacijos / apšvietimo įrangą.

P242 Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius.

P243 Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti.

P260 Nejkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

P271 Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P301 + P310 PRARIJUS: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

P307 + P311 Esant sąlyčiui: Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

P330 Išskalauti burną.

P363 Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

P370 + P378 Gaisro atveju: Gesinimui naudoti sausą smėlį, sausą cheminę medžiagą ar alkoholiui atsparias putas.

### Laikymas:

P403 + P235 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

P405 Laikyti užrakintą.

### Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Reagento sudėtyje yra vario sulfato ir natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Tvarkant atliekas nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad išvengtumėte azido susikaupimo.

### Reagentų paruošimas

COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent pateikiamas paruoštas naudojimui. Kuomet nenaudojate, laikykite buteliuką sandariai uždarytą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite reagentą kambario temperatūroje (18-25 °C). Saugokite nuo užsidegimo šaltinių. Reagentas yra stabilus iki galiojimo datos, atspausdintos ant etiketės, jeigu laikomas laikantis nurodymų. Pasibaigus galiojimo datai išmeskite. Netinkamas reagentų laikymas gali daryti poveikį tyrimo veiksmingumui.

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Tiriamų mėginių hematokritas turėtų neviršyti 55 %.

Reikalingas kraujo tūris yra 100 µL viso kraujo.

Farmakokinetiniai veiksniai daro poveikį teisingam mėginio paėmimo laikui po paskutinės dozės. Ciklosporino koncentracijos matavimui rekomenduojami mėginiai prieš pat kitą vaisto dozę.

Kraujas turėtų būti paimamas į mėgintuvėlius su EDTA antikoagulantu. EDTA rekomenduojamas kaip pasirinkiamasis antikoaguliantas ciklosporino tyrimams viso kraujo mėginiuose. Nerekomenduojama naudoti heparinizuotų mėginių, kadangi juose laikymo metu gali susidaryti krešuliai.

# Cyclosporine Sample Pretreatment cobas®

## COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent

Naudokite šviežius mėginius. Jeigu mėginius planuojama ištirti per 8 valandas nuo surinkimo, juos galima laikyti kambario temperatūroje (18-25 °C). Atšaldžius 2-8 °C temperatūroje, juos galima laikyti iki vienos savaitės. Jeigu reikia ilgesnio laikymo, mėginius reikia užšaldyti -20 °C temperatūroje. Buvo nustatyta, kad laikant -20 °C temperatūroje ciklosporinas, esantis viso kraujo mėginiuose, yra stabilus 3 mėnesius.<sup>1,2</sup> Prieš tyrimą atšildykite ir atsargiai sumaišykite sušaldytus mėginius. Reikėtų vengti kartotinių užšaldymo-atšildymo ciklų. Mėginių lašinimo metu reikėtų vengti netirpių dalelių, kurios gali susidaryti užšaldžius, aspiracijos.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Kelių koncentracijų viso kraujo kontrolinės medžiagos

COBAS INTEGRA analizatorius

COBAS INTEGRA Cyclosporine **cobas c** pakuotė

Cyclosporine Calibrators

Tikslios pipetės

Mikrocentrifugavimo mėgintuvėliai (nuo 1.5 iki 2.0 mL talpos)

Mikrocentrifuga

Mikrocentrifugavimo mėgintuvėlių stovas

Sūkurinis maišytuvas

Vertikalaus judesio maišytuvas ar "rocker" tipo maišytuvas (nebūtina)

### Tyrimas

#### Paruošimo procedūra

Paruošdami kalibratorius, kontrolines medžiagas ir (ar) mėginius, laikykitės žingsnių, išvardintų žemiau. Techninės pastabos yra esminė instrukcijų dalis ir turi būti atidžiai perskaitytos prieš atliekant kiekvieną žingsnį.

Paruošdami kalibratorius, kontrolines medžiagas ir (ar) mėginius, laikykitės žingsnių nuo 1 iki 8.

Žingsniai	Techninės pastabos
1. Leiskite visiems reagentams, kalibratoriams, kontrolinėms medžiagoms ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C). Prieš pat naudojimą atsargiai ir nuosekliai sumaišykite visus kalibratorius, kontrolines medžiagas ir mėginius.	Nesuplakite. Skysčiai gali būti maišomi ranka arba naudojant vertikalaus judesio ar "rocker" tipo maišytuvą.  Kalibratoriai yra viso kraujo hemolizatai ir gali savo išvaizda šiek tiek skirtis nuo viso kraujo mėginių.
2. Pažymėkite vieną mikrocentrifugavimo mėgintuvėlį etikete kiekvienam kalibratoriui, kontrolinei medžiagai ir/ar mėginiui, kurie turi būti paruošti.	(nėra)
3. Naudodami tikslią pipetę perkeltkite 100 µL kiekvieno kalibratoriaus, kontrolinės medžiagos ir/ar mėginio, į atitinkama etikete pažymėtą mikrocentrifugavimo mėgintuvėlį.	Visų mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų išdalinimui gali būti naudojamas vienas kapiliarinis vamzdelis su sąlyga, kad tarp mėginių paėmimo kapiliarinio vamzdelio išorė ir galiukas yra nuvalomi drėgnu laboratorijos audiniu.
4. Naudodami tikslią pipetę į kiekvieną mikrocentrifugavimo mėgintuvėlį pridėkite 300 µL COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent reagento. Nedelsdami uždarykite kiekvieną mėgintuvėlį.	(nėra)

Žingsniai	Techninės pastabos
5. Sūkuriniu maišytuvu maišykite kiekvieną mikrocentrifugavimo mėgintuvėlį mažiausiai 10 sekundžių. Nesėkmė atliekant šį žingsnį gali pasireikšti kaip raudonos išvaizdos paviršinio sluoksnio (supernatanto) susidarymas. Žr. 7 žingsnį, techninę pastabą.	Mėginio ir reagento mišinys turėtų būti homogeniškas iš karto po maišymo.
6. Po to kai bus užbaigtas paskutinio mėginio maišymas sūkuriniu maišytuvu, inkubuokite mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius kambario temperatūroje mažiausiai 2 minutes.	Po maišymo sukūriniame maišytuve ir prieš centrifugavimą, mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius galima inkubuoti iki 10 minučių.
7. Mažiausiai 2 minutes centrifuguokite mėginius centrifugoje (g jėga x minučių ≥ 25000 g-min).	Centrifuguoti mėginiai turėtų turėti aiškias nuosėdas ir skaidrų paviršinį sluoksnį (supernatantą). Supernatantas gali būti šiek tiek mėlsvas ar žalsvas, tačiau neturėtų būti drumstas. Jeigu supernatantas yra drumstas ar tampa drumstas stovėjimo metu, jį reikėtų pakartotinai centrifuguoti. Supernatantas neturėtų būti raudonos spalvos. Jeigu supernatantas yra raudonas, išmeskite jį ir pakeiskite naujai ekstrahuotu mėginiu.
8. Nupilkite kiekvieną supernatantą tiesiogiai į COBAS INTEGRA mėginio indelį ir nedelsdami uždarykite. Mėginiai yra paruošti tyrimui.	Supernatantai turėtų būti naudojami nedelsiant.

### Didelės koncentracijos mėginių skiedimas

Jeigu tiriant paruoštą mėginį nustatoma didesnė nei 500 ng/mL (416.3 nmol/L) ciklosporino koncentracija, laikykitės šių nuorodų originalių viso kraujo mėginių skiedimui naudojant COBAS INTEGRA Cyclosporine Calibrator 0 ng/mL.

1. Prieš pat naudojimą atsargiai tačiau nuosekliai sumaišykite viso kraujo mėginį ir COBAS INTEGRA Cyclosporine Calibrator 0 ng/mL vertikaliame maišytuve.
2. Sumaišykite vieną dalį viso kraujo su dviem dalimis COBAS INTEGRA Cyclosporine Calibrator 0 ng/mL. Paruoškite mažiausiai 100 µL skiesto mėginio.
3. Atsargiai tačiau nuosekliai apversdami sumaišykite atskiestus viso kraujo mėginius.
4. Paruoškite skiestą viso kraujo mėginį laikydamiesi 1-8 paruošimo procedūros žingsnių.
5. Tirkite mėginį ir padauginkite gautą rezultatą iš 3, kad gautumėte ciklosporino koncentraciją.

### Nuorodos

- 1 Schran HF, Rosano TG, Hassell AE, et al. Determination of cyclosporine concentrations with monoclonal antibodies. Clin Chem 1987;33:2225-2229.
- 2 Wong PY, Mee AV, Glenn J, et al. Quality assessment of cyclosporine monitoring Canadian validations. Transplant Proc 1990;22:1216-1217.

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

# Cyclosporine Sample Pretreatment cobas®

COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent

## Simboliai

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

CONTENT

Rinkinio turinys



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.com](http://www.roche.com)



Surinktas ir platinamas:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV techninė pagalba vartotojams 1-800-428-2336