



04486935001V4.0

C.f.a.s. Lipids 5 mL

JAV standartizacija

REF 04373391 190

→ 5 x 5 mL Calibrator

cobas®

Lietuvių

Paskirtis

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Lipids 5 mL skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Santrauka

C.f.a.s. Lipids 5 mL yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas žmogaus serumo pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus atitinkamų Roche metodų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Kai kurie metodai, nurodyti tinkamame reikšmių lapelyje, gali nebūti prieinami visose šalyse.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai liofilizate:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
DTL cholesterolis	žmogaus serumas

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantai ir stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios reikšmės pateikiamos pridėtame reikšmių lapelyje.

Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus pridėtame reikšmių lapelyje. Nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus.

Kalibratoriaus reikšmės buvo gautos naudojant daugybinius nustatymus keliuose analizatoriuose. Nurodyta kalibratoriaus reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytis 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.

DĖMESIO. ĮSPĖJIMAS. Buteliukuose yra natrio azido (< 1 %). Vengti kontakto su oda ir gleivinėmis. Plauti paveiktas vietas gausiais vandens kiekiais. Patekus į akis ar nuryjus, nedelsiant ieškoti medicininės pagalbos. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Kai šalinatė tokius reagentus, visada nuplaukite juos dideliais kiekiais vandens tam, kad išvengtumėte azidų susikaupimo. Vykdykite metalinius sąlyčio paviršius 10 % natrio hidroksidu.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų 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 metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 5.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai

uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. Venkite putų susidarymo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai:

atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuoto kalibratoriaus stabilumas 2-8 °C temperatūroje:

Iki nurodytos galiojimo datos.

Paruošto kalibratoriaus sudėtinų dalių stabilumas:

15-25 °C temperatūroje	8 valandos
2-8 °C temperatūroje	5 dienos
(-15)-(-25)°C temperatūroje	4 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Roche sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatorius
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. Lipids 5 mL taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

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 skyrikliis 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)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

