

REF 11447394 216

→ 3 x 1 mL kalibratoriaus

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi analizatoriuose ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 402.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7996 2.

## Paskirtis

C.f.a.s. (kalibratorius skirtas automatinėms sistemoms; angl. calibrator for automated systems) CK-MB skirtas kiekybinių Roche CK-MB koncentracijos nustatymo metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

## Santrauka

C.f.a.s. CK-MB yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas galvijų serumo albuminų pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų aktyvumai buvo pritaikyti 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:*

Galvijų serumo albuminai su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
CK-MM	žmogaus
CK-MB	žmogaus, rekombinantinė

*Nereaktyvūs komponentai:*

Stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų aktyvumai yra specifiniai partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės, skirtos Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA ir **cobas c** 111 analizatoriams, taip pat yra užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninio kodo lapeliuose.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c** 111 analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

## Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektroniskai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriais, naudojant Roche sistemų reagentus ir Roche pagrindinį kalibratorių.

Kalibratoriaus reikšmės buvo gautos atliekant atskirus matavimus skirtingose laboratorijose, keliomis nepriklausomomis serijomis. Nurodyta kalibratoriaus reikšmė yra visų gautų reikšmių vidurkis.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų 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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

## Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 1.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir per 30 minučių visiškai ištirpinkite turinį, kartais švelniais pasukdami. Venkite putų susidarymo. Leiskite kalibratoriui 60 minučių pastovėti uždarytam, kad ištirptų.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR automatiniams analizatoriams ir **cobas c** sistemoms. Pritvirtinkite brūkšninio kodo etiketes prie mėgintuvėlių su mėginių indeliais, pripildytais kalibratoriaus medžiagos.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Roche nurodomi stabilumo duomenų kriterijai:

atkartojamumas ± 5 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotų kalibratorių stabilumas:

Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Paruošto kalibratoriaus sudėtinių dalių stabilumas:

15-25 °C temperatūroje	24 valandos
2-8 °C temperatūroje	2 dienos
(-15)-(-25)°C temperatūroje	4 savaitės (kai užšaldoma tik kartą)

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždaryta.

## Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“
- Brūkšninio kodo etiketės

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

## Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. CK-MB 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 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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2012, Roche Diagnostics

12108127001V12.0

# C.f.a.s. CK-MB

cobas®



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336