

REF 03001318 122

→ 3 x 1 mL kalibratoriaus

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Naudojant **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 730.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 6641 0.

## Paskirtis

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

## Santrauka

C.f.a.s. Lp(a) yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas stabilizuoto ir liofilizuoto žmogaus serumo mišinio pagrindu.

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

## Reaktyvūs komponentai liofilizate:

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

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Lipoproteinas (a)	žmogaus

## Nereaktyvūs komponentai:

## Stabilizatoriai

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kalibratoriaus brūkšninio kodo lapeliuose COBAS INTEGRA analizatoriams.

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.

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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/45/EB skirstomi į šias klases:



Xn Kenksminga (natrio azidas)

R 22 Kenksminga prarijus.

S 7 Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

S 13 Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

## S 24

Vengti patekimo ant odos.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 metodu 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.<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 palikite stovėti 30 minučių, kad ištirptų. Atsargiai pamaišykite homogeniškumo užtikrinimui. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai **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 ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotų kalibratorių stabilumas:

Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Paruošto kalibratoriaus sudėtinų dalių stabilumas:

15-25 °C temperatūroje 24 valandos

2-8 °C temperatūroje 30 dienų

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą.

Neužšaldykite.

## Pateiktos medžiagos

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

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

## Tyrimas

Naudokite C.f.a.s. Lp(a) 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics

03001296001V10.0

# C.f.a.s. Lp(a)

**cobas<sup>®</sup>**



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

