

Homocysteine Calibrator Kit

cobas®

REF 05385504 190

2 x 3 mL Calibrator

Lietuvių

Sistemos informacija

Naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir **cobas c** analizatoriuose, kalibratoriaus kodas yra 590.

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7493 6.

Paskirtis

Homocysteine Calibrator Kit yra skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

Homocysteine Calibrator Kit yra paruoštas naudojimui kalibratorius, pagamintas žmogaus serumo pagrindu.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumas su cheminiais priedais.

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantas

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

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kalibratoriaus brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR ir COBAS INTEGRA analizatoriams.

Reikšmės skirtos **cobas c** analizatoriams yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

Kalibratoriaus reikšmės

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant metodus nurodomus elektronškai prieinamuose arba pridėtuose reikšmių lapeliuose. Nustatymai buvo atlikti laikantis griežtai standartizuotų sąlygų Roche analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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.

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 laikykitės atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudodami atsargiai sumaišykite. Venkite putų susidarymo.

Pridėtos brūkšninio kodo etiketės yra skirtos kalibratorių identifikacijai, išimtinai Roche/Hitachi MODULAR automatiniais 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:

Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidarius: Iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

Po atidarymo: 2 valandos 15-25°C temperatūroje arba 28 dienos 2-8°C temperatūroje, jeigu kalibratoriaus paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą.

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 Homocysteine Calibrator Kit taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų metodo lapuose.

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 išvardytų 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 parašėje.

© 2016, 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

