

Preciset DAT Plus I

cobas®

REF 03304671 190

6 x 5 mL Calibrator (Buteliukai 1-6)*

*Pritaikymams serumui turėtų būti naudojami tik 3, 5 ir 6 kalibratorių buteliukai.

Lietuvių

Sistemos informacija

Kalibratorių kodai, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 501/502 analizatoriuose, yra 433, 435 ir 436 (3, 5 ir 6).

Paskirtis

Preciset DAT Plus I kalibratoriai 3, 5 ir 6 yra skirti Roche narkotinių medžiagų tyrimų žmogaus serume ir plazmoje kalibravimui automatizuotuose klinikinės chemijos analizatoriuose.

Santrauka

Preciset DAT Plus I rinkinys sudarytas iš 6 paruoštų naudoti kalibratorių, pagamintų kiekybiškai pridėjus narkotinių medžiagų arba jų medžiagų metabolitų į žmogaus šlapimą be narkotinių medžiagų. Kalibratoriai 3, 5 ir 6 taip pat gali būti naudojami su serumu ir plazma.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus šlapimas su cheminiais priedais (narkotinėmis medžiagomis ir jų metabolitais), kaip nurodyta žemiau.

Narkotinių medžiagų koncentracijos Preciset DAT Plus I kalibratoriuose buvo patvirtintos naudojant dujų chromatografiją/masių spektrometriją (GC/MS).

Tikslinės narkotinių medžiagų ar jų metabolitų koncentracijos yra tokios:

Vaistas	1 ng/mL	2 ng/mL	3 ng/mL	4 ng/mL	5 ng/mL	6 ng/mL
Amfetaminai (<i>d</i> -metamfetaminas) ^{a)}	-	-	-	-	-	300
Barbituratai (sekokarbitalis)	-	-	200	-	-	-
Benzodiazepinai (nordiazepamas) ^{a)}	-	-	-	-	200	-
Kanabinoidai (Δ^9 THC-COOH) ^{a)}	-	-	-	-	50	-
Kokainas (benzoilekgoninas) ^{a)}	-	-	-	-	-	300
Metadonas (<i>d,l</i> -metadonas) ^{a)}	-	-	-	-	300	-

a) automatiškai atskiedžiama analizatoriuje

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantas ir stabilizatorius

Preciset DAT Plus I kalibratoriai yra atsekami pagal pirminį pamatinį metodą (GC/MS).

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.

Visi žmogaus šlapimo mišinių, naudotų ruošiant šį produktą, donorai buvo neigiami, atliekant kasmetinius serumo tyrimus dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir dėl antikūnų prieš ŽIV 1 tipą, ŽIV 2 tipą ir hepatitą C (anti-HCV). Su mėginiais, sudėtyje turinčiais žmogaus kilmės medžiagų, turėtų būti elgiama kaip su potencialiai užkrečiamais ir laikomasi saugių laboratorijos procedūrų, kaip nurodyta "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (HHS publikacijos numeris [CDC] 93-8395). Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Produktas yra paruoštas naudojimui. Prieš naudojimą lengvai pasukite buteliuką tam, kad gautumėte homogenišką tirpalą. Ant kiekvieno buteliuko užrašykite datą, kada buteliukas buvo atidarytas.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite 2-8 °C temperatūroje. **Neužšaldykite.**

Stabilumas:

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

Po atidarymo: 60 dienų arba iki atspausdintos galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuri ateina pirmesnė, 2-8 °C temperatūroje.

Kiekvieno buteliuko tūriui priartėjus prie pabaigos, atsiranda kanabinoidų koncentracijos sumažėjimo galimybė.

Jeigu atsiranda drumstumas arba precipitacija, produktas turėtų būti ištirtas dėl galimo užteršimo mikrobais. Jeigu buteliukas užterštas - išmeskite.

Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

Tyrimas

Kanabinoidai ir jų derivatai taip pat gali absorbuotis į plastiką.³ Kad sumažintumėte narkotinės medžiagos, esančios kalibratoriuje, koncentracijos sumažėjimo galimybę, venkite naudoti plastikines pipetes ir (ar) antgalius.

Naudodami stiklinę pipetę įlašinkite mažiausiai 500 µL kiekvienos koncentracijos Preciset DAT Plus I į instrumento mėginio indelį. Tyrimus atlikite taip, kaip nurodyta atitinkamame Roche narkotinių medžiagų tyrimo metodo lape.

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.
- Decker WJ. Laboratory support of drug abuse control programs: An overview. Clinical Toxicology 1977; 10(1):28.

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 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

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 parašėte.

© 2017, Roche Diagnostics

03304671190c501V1.0

Preciset DAT Plus I

cobas[®]



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

