

Preciset DAT Plus I

REF 03304671 190

6 × 5 mL Calibrator (Buteliukai 1-6)

Lietuvių

Sistemos informacija

Kalibratorių kodai, naudojant Roche/Hitachi analizatoriuose ir **cobas c** analizatoriuose, yra 431-436 (1-6).

Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, informacijos ieškokite atitinkamo metodo lapo kalibravimo skyriuje.

Paskirtis

Preciset DAT Plus I kalibratoriai yra skirti Roche narkotinių medžiagų tyrimų žmogaus šlapime 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.

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)	0	250	500	1000	3000	5000
Barbituratai (sekokarbitalis)	0	100	200	400	-	-
Benzodiazepinai (nordiazepamas)	0	150	300	600	1000	3000
Kanabinoidai (Δ^9 THC-COOH)	0	20	50	100	200	300
Kokainas (benzoilekgoninas)	0	75	150	300	1000	5000
Metadonas (<i>d,l</i> -metadonas)	0	150	300	600	2000	-
Metakvalonas (metakvalonas)	0	150	300	600	-	-
Opiatai (<i>d</i> -morfinas)	0	600	1000	2000	4000	8000
PCP (fenciklidinas)	0	12.5	25.0	50.0	-	-
PPX (propoksifenas)	0	150	300	600	-	-

Nereaktyvūs komponentai:

Konservantas ir stabilizatoriai

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.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Visi žmogaus šlapimo mėginių, 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.

Atkreipkite dėmesį: Kai kuriose šalyse **cobas c** 501/502 analizatoriams gali būti prieinamas papildomas elektroninis metodo lapas.

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

Preciset DAT Plus I

cobas®

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, 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