

Preciset Lp(a) Gen.2

cobas®

REF 05852641 190

→ 5 x 1 mL kalibratoriaus

Lietuvių

Sistemos informacija

Kalibratorių kodai, naudojant Roche/Hitachi MODULAR ir cobas c analizatoriuose, yra 962 - 966. Naudojant COBAS INTEGRA analizatoriuose, sistemos ID yra 07 7546 0.

Paskirtis

Preciset Lp(a) Gen.2 yra skirtas kiekybinių Roche metodų kalibravimui Roche klinikinės chemijos analizatoriuose, kaip nurodyta reikšmių lapeliuose.

Santrauka

Preciset Lp(a) Gen.2 yra sudarytas iš 5 liofilizuotų kalibratorių, pagamintų stabilizuoto ir liofilizuoto žmogaus plazmos mišinio pagrindu. Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos 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:

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

Nereaktyvūs komponentai:

Stabilizatoriai

Komponentų koncentracijos yra specifinės partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos elektroniskai 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 jungtį 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 analizatoriuose, naudojant Roche sistemų reagentus.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

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 laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{1,2}

Paruošimas

Atsargiai atidarykite vieną buteliuką, saugodamiesi liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 1.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką iš ištirpinkite jo turinį mažiausiai 30 minučių lengvai maišydami mechaniniame maišytuve. 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: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

neatidarys:

iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

po atidarymo/ištirpinimo:

14 dienų 2-8 °C temperatūroje, jeigu kalibratoriaus paruošimas atliekamas be bakterinio užteršimo, pvz.: išpilant.

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorius sandariai uždarytus.

Neužšaldykite.

Pateiktos medžiagos

- Preciset Lp(a) Gen.2 (buteliukai 1-5)
- Brūkšninio kodo etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

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

Tyrimas

Naudokite Preciset Lp(a) Gen.2 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 parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

