

RPR Calibrator Set

SEKISUI

REF 04955170 190

5 x 1 mL Calibrator

Lietuvių

Sistemos informacija

Kalibratorių kodai, naudojant Roche/Hitachi MODULAR P ir **cobas c** analizatoriuose, yra 931-935.

Atkreipkite dėmesį: Dėl techninių priežasčių Roche/Hitachi analizatoriuose reikia nurodyti netikrus vienetus (mg/dL). Reikšmės gali būti paverstos į teisingus vienetus naudojantis pagrindiniu kompiuteriu.

Paskirtis

RPR Calibrator Set yra 5 kalibratorių rinkinys, naudojamas Sekisui Medical "Mediace RPR" ir "Mediace RPR Gen.2" imunoturbidimetrinių tyrimų (kat. Nr. 04955153190 ir 07404174190) kalibravimui.

Santrauka

RPR Calibrator Set sudarytas iš 5 skystų paruoštų naudoti kalibratorių, pagamintų žmogaus serumo ir galvijų serumo albumino (BSA) pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus Sekisui Medical "Mediace RPR" ir "Mediace RPR Gen.2" assays tyrimų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai:

Žmogaus serumo ir galvijų serumo albumino (BSA) terpė su cheminiais priedais ir biologinės kilmės medžiagomis, kaip nurodyta.

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Antilipidiniai sifilio antikūnai	žmogaus

Nereaktyvūs komponentai:

BSA, stabilizatoriai ir konservantai

Antikūnų koncentracija yra specifiška partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos ant kiekvieno indelio etiketės ir elektronškai prieinamuose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriams skirtos reikšmės yra užkoduotos pridėtame kalibratoriaus brūkšninio kodų lape.

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

Kalibratoriaus reikšmės¹

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant Sekisui Mediac RPR imunoturbidimetrinį metodą.

Atsekamumo informacija pateikta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikytės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Kalibratorių sudėtyje yra < 0.1 % natrio azido, naudojamo kaip konservantas. Natrio azidas gali reaguoti su švinine ar varine santechnika ir suformuoti potencialiai sprogus metalų azidus. Šalindami medžiagą nuplaukite gausiu kiekiu vandens.

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 laikytės atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.^{2,3}

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 stabilumas¹

Laikymas:

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Stabilumo duomenų kriterijai:

atkartojamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

Stabilumas:

Neatidaryto:	iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje
Po atidarymo:	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	4 savaitės 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

- Sistemos reagentai ir klinikinės chemijos analizatorius
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Naudokite RPR Calibrator Set taip, kaip nurodyta atitinkamose sistemos reagentų pakuotės lapeliuose.

Nuorodos

- Data on file at Sekisui Medical Co., Ltd.
- 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
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics

RPR Calibrator Set

SEKISUI



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
13-5, Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japonija



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
D-30175 Hannoveris, Vokietija

Platintojas Europoje:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Manheimas, Vokietija

