



04955161001V5.0

TPLA Calibrator Set

SEKISUI

REF 04955161 190

→ 5 x 1 mL Calibrator

Lietuvių

Sistemos informacija

Kalibratorių kodai, naudojant Roche/Hitachi MODULAR P ir **cobas c** analizatoriuose, yra 941-945.

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

TPLA Calibrator Set sudarytas iš 5 liofilizuotų kalibratorių, skirtų Sekisui "Mediace TPLA" imunoturbidimetrinio tyrimo (Kat. Nr. 04955137) kalibravimui.

Santrauka

TPLA Calibrator Set sudarytas iš 5 liofilizuotų kalibratorių, pagamintų žmogaus serumo ir galvijų serumo albumino (BSA) pagrindu.

Kalibratoriaus komponentų koncentracijos buvo pritaikytos tam, kad būtų užtikrintas optimalus Sekisui "Mediace TPLA" tyrimų klinikinės chemijos analizatoriuose kalibravimas.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Reaktyvūs komponentai liofilizate:

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

Biologinių priedų kilmė yra tokia:

Analitė	Kilmė
Anti-Treponema pallidum antikūnai	žmogaus

Nereaktyvūs komponentai liofilizate:

BSA; želatina; stabilizatoriai ir konservantai.

Antikūnų koncentracija yra specifika partijai. Tikslios tikslinės reikšmės pateikiamos ant kiekvieno indelio etiketės ir elektroniskai prieinamose ar pridėtuose reikšmių lapeliuose.

Reikšmės taip pat užkoduotos pridėtuose kontrolinių medžiagų brūkšninio kodo lapeliuose, Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriams.

Reikšmės, skirtos **cobas c** analizatoriams (išskyrus **cobas c 111** analizatorių), yra užkoduotos elektroninėse bylose atsiųstose per **cobas** link į analizatorių.

Kalibratoriaus reikšmės¹

Kalibratoriaus reikšmės buvo nustatytos naudojant Sekisui Mediace TPLA imunoturbidimetriją metodą.

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 ištiurtų 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 atsakingu sveikatos tarnybų nurodymų.^{2,3}

Paruošimas

Atsargiai atidarykite kiekvieną buteliuką ir pipete įlašinkite lygiai 1 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Atsargiai uždarykite buteliuką ir visiškai ištirpinkite turinį per 30 minučių, kartais švelniais pasukdami.

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

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Stabilumo duomenų kriterijai:

vertės suradimas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

Liofilizuotų kalibratorių stabilumas: iki nurodytos galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje

Pagamintų kalibratorių stabilumas: 24 valandos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
2 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždaryta.

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

Nuorodos

- Data on file at Sekisui.
- 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 parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Sekisui Medical Co. Ltd.
13-5, Nihombashi 3-chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Platintojas Europoje:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany

