

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04851013 190	Instrument Check (65 tyrimai)	Sistemos-ID 07 6933 9 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
20757144 322	Check Solution Sample	

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

CHKS: ACN 473 (mėginių išpilstymo patikrinimas)

CHKR1: ACN 474 (R1 išpilstymo patikrinimas)

CHKR2: ACN 475 (R2 išpilstymo patikrinimas)

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

CHKS: ACN 8473 (mėginių išpilstymo patikrinimas)

CHKR1: ACN 8474 (R1 išpilstymo patikrinimas)

CHKR2: ACN 8475 (R2 išpilstymo patikrinimas)

Paskirtis

Mėginių ir reagentų išpilstymo tikslumo ir glaudumo tyrimas su dažų tirpalu ir fiziologiniu tirpalu Roche/Hitachi **cobas c** sistemoms.

Santrauka

Check Test Sample (CHKS):

Mėginio (atskiestas Check Solution Sample) ir R3 (natrio chlorido tirpalas) mišinio absorbcija matuojama analizatoriuje. Apskaičiuojamas 21 matavimo vidurkis bei CV ir palyginama su žemiau nurodytomis specifikacijomis (tikslumas ir glaudumas).

Check Test R1 (CHKR1):

Dažų tirpalas (R1) ir vanduo yra įlašinami į mėginį (vandenį) ir analizatoriuje išmatuojama absorbcija. Apskaičiuojamas 21 matavimo vidurkis bei CV ir palyginama su žemiau nurodytomis specifikacijomis (tikslumas ir glaudumas).

Check Test R2 (CHKR2):

Dažų tirpalas (R2) ir vanduo yra įlašinami į mėginį (vandenį) ir analizatoriuje išmatuojama absorbcija. Apskaičiuojamas 21 matavimo vidurkis bei CV ir palyginama su žemiau nurodytomis specifikacijomis (tikslumas ir glaudumas).

Tyrimo principas

Išpilstomi ir sumaišomi mėginys bei reagentas ir fotometriškai išmatuojama absorbcija.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Oranžinis G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; konservantai

R2 Oranžinis G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; konservantai

R3 Natrio chloridas: 1.54 mol/L

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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

INSTC

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 7 dienos

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginys:

Check Solution Sample

Ingredientai: Oranžinis G: 5.2 g/L; TRIS: 3 g/L; Galvijų serumo albuminas: 40 g/L; konservantas

Prieš atlikdami Check Test Sample tyrimą, atskieskite Check Solution Sample tikslu santykiu 1 + 9 su distiliuotu/dejonizuotu vandeniu.

Atskiesto reagento stabilumas: 1 diena 15-25 °C temperatūroje. Laikykite uždarytoje talpyklėje.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas CHKS

Tyrimo tipas	1 taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	7 / 30		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R3	150 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	2.0 µL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas CHKS

Tyrimo tipas	1 taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	7 / 45		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R3	150 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	2.0 µL	–	–

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas CHKR1

Tyrimo tipas	1 taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	4 / 14
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm

Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	80 µL	100 µL	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	15.0 µL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas CHKR1

Tyrimo tipas	1 taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	3 / 20		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	80 µL	100 µL	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	15.0 µL	–	–

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas CHKR2

Tyrimo tipas	1 taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	6 / 25		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R2	40 µL	140 µL	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	15.0 µL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas CHKR2

Tyrimo tipas	1 taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	6 / 36		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	660/480 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mABS		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R2	40 µL	140 µL	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	15.0 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratorius	S1: H ₂ O (koncentracija 0.0)
Kalibravimo režimas	Tiesinis Kalibravimas neatliekamas. Kalibravimo reikšmė 0, skirta S1 ABS, ir 10000, skirta K-faktoriui, yra įvedamos rankiniu būdu.

Tyrimo charakteristikų specifikacijos

Ieškote tikslių tikslumo reikšmių, nurodytų ant **cobas c** pakuotės (standartizuota kiekvienai partijai).

	Rezultatų palyginimas su tikslinėmis reikšmėmis	CV
CHKS	+/- 8 %	≤ 1.5 %
CHKR1	+/- 5 %	≤ 0.5 %
CHKR2	+/- 5 %	≤ 1.0 %

Atkreipkite dėmesį: Jeigu reikšmės nėra tiksliniame intervale, turi būti pakartota atitinkama glaudumo tyrimų serija (n = 21).

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 ieškote <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
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

