

# Digoxin CalSet

cobas®

REF 11820907 322

4 x 1.5 mL

Skirta JAV: Elecsys Digoxin CalSet

## Lietuvių

### Paskirtis

Digoxin CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniai analizatoriais atliekamo Elecsys Digoxin kiekybinio tyrimo kalibravimui.

### Santrauka

Digoxin CalSet yra dviejų koncentracijų, paruošta naudojimui galvijų serumo terpė su pridėtu digoksinu.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- DIGO Cal1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.5 mL kalibratoriaus 1
- DIGO Cal2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.5 mL kalibratoriaus 2

Digoksinas, dviejų koncentracijų (apytiksliai 0.61 ng/mL arba 0.78 nmol/L ir apytiksliai 3.61 ng/mL arba 4.62 nmol/L) buferio/baltymų (galvijų serumo) terpėje.

**cobas e** 801 analizatorius: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos elektroniniame brūkšniame kode ir prieinamos per **cobas** link.

Visi kiti analizatoriai: Tikslios partijai specifinės kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniame kode, o taip pat atspausdintos pridėtame (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelyje.

### Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Digoxin tyrimas buvo standartizuotas pridėjus žinomą kiekį Jungtinių Valstijų Farmakopėjos (angl. United States Pharmacopoeia, USP) digoksino etaloninės medžiagos į žmogaus serumą be analitės.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Paruošimas

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

**cobas e** 411 analizatorius: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos statmenai 2-8 °C temperatūroje.

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 5 kalibravimo procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601, **cobas e** 602 ir **cobas e** 801 analizatoriai: jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias paruošto naudojimui kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Vėlesniam naudojimui šias porcijas saugokite 2-8 °C temperatūroje.

Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą.

**Atkreipkite dėmesį:** Buteliukų ir papildomos etiketės (jeigu yra) turi 2 skirtingus brūkšninius kodus. Brūkšniniai kodai tarp geltonų žymų yra skirti tik **cobas** 8000 sistemoms. Jeigu naudojate **cobas** 8000 sistemą, pasukite buteliuko dangtelį 180° į tinkamą poziciją, kad sistema galėtų nuskaityti brūkšninį kodą. Įprastai įdėkite buteliuką į prietaisą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite kalibratorius **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamojo dangtelio.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos

Stabilumas:	
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	8 savaitės
<b>cobas e</b> 411 analizatoriuje 20-25 °C temperatūroje	iki 3 valandų
MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601, <b>cobas e</b> 602 ir <b>cobas e</b> 801 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

### Pateiktos medžiagos

- Digoxin CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 2 x 8 buteliukų etiketės

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Digoxin tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Dėkite buteliukus į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
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 parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

