

Everolimus CalSet

cobas[®]

REF 06633196 190

→ 6 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

Everolimus CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniams analizatoriams atliekamo Elecsys Everolimus kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

Everolimus CalSet yra liofilizuotas kalibratorius, pagamintas žmogaus kraujo pagrindu su pridėtu everolimu, dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- EVL Cal1: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
- EVL Cal2: 3 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2

Everolimas, dviejų koncentracijų (apytiksliai 1 ng/mL ir apytiksliai 25 ng/mL) žmogaus kraujo terpėje; konservantas.

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 Everolimus tyrimas buvo standartizuotas pagal gravimetriškai pagamintus pagrindinius kalibratorius, susidedančius iš tiksliai apibrėžtų gryno everolimo koncentracijų žmogaus viso kraujo terpėje.

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.

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 atitikties 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}

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

Paruošimas

Vieno buteliuko turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite išstipinti uždarytą 30 minučių švelniai maišomą sukamajame maišytuve vengiant putų susidarymo, kol visiškai išstipsta.

Perkelkite lygias dalis (300 µL) išstipinto kalibratoriaus į 2.0 mL mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius. Porcijas, kurios bus saugomos -20 °C temperatūroje, reikia tuoj pat užšaldyti.

Kiekvienai kalibravimo procedūrai lygios dalys turi būti paruoštos, laikantis paruošimo procedūros, pateiktos Elecsys Everolimus metodo lape. Perkelkite paviršinį sluoksnį (supernatantą) į tuščią, etikete pažymėtą buteliuką su užspaudžiamu dangteliu (CalSet Vial).

Su viena paruošta 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.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	28 dienos (galima užšaldyti tik vieną kartą)
arba 2-8 °C temperatūroje	7 dienos
arba 20-25 °C temperatūroje	5 dienos

Paruoštų kalibratorių stabilumas:	
Uždarytuose mėgintuvėliuose 20-25 °C temperatūroje	4 valandos
analizatoriuose	iki 30 minučių (naudoti tik vieną kartą)

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

Pateiktos medžiagos

- Everolimus CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 2 x 10 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 Everolimus tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

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

Apie paruošimo procedūrą skaitykite atitinkamame Elecsys Everolimus metodo lapo skyriuje.

Dėkite paruoštus kalibratorius (sistamai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) į mėginių zoną.

Nuskaitykite visą tyrimo kalibravimui reikalingą informaciją.

Užtikrinkite, kad paruošti kalibratoriai būtų išanalizuoti/išmatuoti per 30 minučių.

Nuorodos

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

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)

Everolimus CalSet

cobas[®]

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

