

Myoglobin STAT CalSet

cobas®

REF 11820893 122

4 x 1.0 mL

Skirta JAV: Elecsys Myoglobin STAT CalSet

Lietuvių

Paskirtis

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

Santrauka

Myoglobin STAT CalSet yra buferio/baltymų terpė su pridėtu mioglobinu, dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- MYO-STAT Cal1: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - MYO-STAT Cal2: 2 buteliukai, kiekviename po 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Mioglobinas (žmogaus) dviejų koncentracijų (apytiksliai 35 ng/mL ir apytiksliai 1200 ng/mL) skystoje buferio/baltymų (galvijų serumo albuminas) terpėje.

Tikslios, specifinės konkrečiai partijai kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos brūkšniniam kode.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys Myoglobin STAT tyrimas buvo standartizuotas pagal vidinį patatinį etaloną.

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: Tik specialiam naudojimui.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Žmogaus kilmės medžiagos buvo patikrintos dėl ŽIV, hepatito B ir hepatito C infekcijų. Rezultatai buvo neigiami.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metu negalima visiškai atvesti 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, kalibratoriiais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Paruošimas

Kalibratoriai tiekiami paruošti naudojimui, sistemai pritaikytuose buteliukuose.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai: Kalibratorius analizatoriuose galima palikti tik kalibravimo metu 20-25 °C temperatūroje. Po naudojimo kuo greičiau uždarykite buteliukus ir laikykite juos 2-8 °C temperatūroje.

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

cobas e 601 ir **cobas e** 602 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.

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

Stabilumas:	
atidarius, suskirstytas lygiomis porcijomis 2-8 °C temperatūroje	12 savaitės
Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	naudoti tik vieną kartą

Laikykite kalibratorių **statmenai**, kad išvengtumėte kalibratoriaus tirpalo prilipimo prie užspaudžiamo dangtelio.

Pateiktos medžiagos

- Myoglobin STAT CalSet, brūkšninio kodo kortelė, 2 x 6 buteliukų etiketės

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais
- Elecsys 2010 ar **cobas e** imunologiniai analizatoriai ir Elecsys Myoglobin STAT tyrimo reagentai.

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodiniame 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.

Nuorodos

- 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.

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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

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)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2014, Roche Diagnostics

Myoglobin STAT CalSet

cobas®



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