

REF 06505970 190

→ 4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

ProGRP CalSet yra naudojamas Elecsys ir **cobas e** imunologiniais analizatoriais atliekamo Elecsys ProGRP kiekybinio tyrimo kalibravimui.

Santrauka

ProGRP CalSet yra dviejų koncentracijų liofilizuota arklio serumo terpė su pridėtu proGRP baltymu (rekombinantinis, iš *E. coli*).

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- ProGRP Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - ProGRP Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- ProGRP (rekombinantinis, iš *E. coli*), dviejų koncentracijų (apytiksliai 20 pg/mL ir apytiksliai 294 pg/mL) arklio serumo terpėje; konservantas.

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

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

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys ProGRP tyrimas buvo standartizuotas pagal Architect ProGRP metodą iš Abbott Diagnostics.

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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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

Paruošimas

Vieno indelio turinį atsargiai išstipinkite, pridėdami lygiai 1.0 mL distiliuoto ar dejonizuoto vandens ir palikite stovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite vengdami putų susidarymo.

Lygias paruoštų kalibratoriaus porcijas perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie papildomų buteliukų. Lygias dalis naudokite nedelsiant, su kiekviena lygia dalimi atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą. Atsargiai uždarykite stiklinį buteliuką ir užšaldykite likusį išstipintą kalibratorių -20 °C temperatūroje vėlesniam naudojimui. Neužšaldykite lygių dalių buteliukuose užspaudžiamais dangteliais!

Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu buteliuku galima atlikti ne daugiau kaip 3 kalibravimo procedūras.

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	2 mėnesiai (galima užšaldyti du kartus)

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:

analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 5 valandų
--	---------------

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

Pateiktos medžiagos

- ProGRP CalSet, brūkšninio kodo kortelė, kalibratoriaus brūkšninio kodo lapelis, 4 tušti buteliukai su užspaudžiamais dangteliais, 2 x 6 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 ProGRP tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudotojo vadove.

Tyrimas

Dėkite pagamintus kalibratorius (sistemai pritaikytuose buteliukuose su etiketėmis, kurios turi brūkšninį kodą) 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.



ProGRP, naudojami Roche ProGRP produktuose, yra licencijuoti Fujirebio Diagnostics, Inc.

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 parašėte.

© 2017, Roche Diagnostics



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

