

CalSet β -Amyloid (1-42)

cobas®

REF 06986838 190

→ 4 x 1.0 mL

Lietuvių

Paskirtis

CalSet β -Amyloid (1-42) yra naudojamas kiekybinio Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF tyrimo kalibravimui Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

CalSet β -Amyloid (1-42) yra liofilizuota dirbtinio CSS terpė su pridėtu β -amiloidu (1-42), dviejų koncentracijų.

CalSet gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- Abeta42 Cal1: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 1
 - Abeta42 Cal2: 2 buteliukai, kiekvienas skirtas 1.0 mL kalibratoriaus 2
- Abeta42, dviejų koncentracijų (apytiksliai 50 pg/mL ir apytiksliai 700 pg/mL) dirbtinio CSS terpėje; konservantas.

Kalibratoriaus reikšmės

Atsekamumas: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF tyrimas buvo standartizuotas pagal kandidatinę etaloninę tyrimo procedūrą, atsekamą pagal NIST SRM2389a.¹

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.



Įspėjimas

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Prevencija:

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu.
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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

Paruošimas

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

Pagamintus kalibratorius perkelti į pateiktus tuščius buteliukus su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

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

Esant poreikiui, užšaldykite lygias porcijas; žr. skyrių apie MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorius.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Jei kalibravimui analizatoriuje nereikia viso kalibratoriaus kiekio, lygias ištirpinto kalibratoriaus porcijas perkelti į tuščius buteliukus su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials). Pateiktas etiketes pritvirtinkite prie šių papildomų buteliukų. Lygias porcijas laikykite -20 °C temperatūroje vėlesniam naudojimui.

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.

Liofilizuoti kalibratoriai išlieka stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

Ištirpintų kalibratorių stabilumas:	
-20 °C temperatūroje	31 diena
arba 2-8 °C temperatūroje	24 valandos
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriuose 20-25 °C temperatūroje	iki 2 valandų

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

Pateiktos medžiagos

- CalSet β -Amyloid (1-42), 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 β -Amyloid (1-42) CSF tyrimo reagentai.
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite metodo lapelyje ir naudojoto 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.

Nuorodos

- 1 Leinenbach A, Pannee J, Dülffer T, et al. Mass spectrometry-based candidate reference measurement procedure for quantification of amyloid- β in cerebrospinal fluid. ClinChem 2014;987-994.

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 skyrklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrkliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirti JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys

CalSet β -Amyloid (1-42)

cobas[®]

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 paraštėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

