

# G kalibratorius

## Turinys

REF	Turinys
02034474	6 buteliukai liofilizuoto mažos koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL L</b>
(112777)	6 buteliukai liofilizuoto didelės koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL H</b>
	Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė
	brūkšnių kodų etiketės
arba	
06354201	2 buteliukai liofilizuoto mažos koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL L</b>
(112776)	2 buteliukai liofilizuoto didelės koncentracijos kalibratoriaus <b>CAL H</b>
	Kalibratorių nustatytų reikšmių kortelė
	brūkšnių kodų etiketės

10630980 Rev. B, 2014-09

## Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais, „ADVIA Centaur<sup>®</sup>“ sistemomis atliekamiems BR tyrimams kalibruoti.

## Kalibratoriaus aprašas

Kiekvienam kalibratoriui nustatytos reikšmės pateiktos kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelėje.

Tūris	Sudedamosios dalys	Laikymas	Stabilumas
2,0 ml/ buteliuke	Atskiedus, maža arba didelė CA 27.29 koncentracija arklio serume su natrio azidu (0,1%) ir konservantais	2–8°C	Liofilizuotas – iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko etiketės, arba atskiestas – 28 dienas arba sistemoje – 32 valandas.

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

<b>H412</b>	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
<b>P273, P501</b>	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
	<b>Sudėtis:</b> natrio azidas



**DĖMESIO! GALIMAS BIOLOGINIS PAVOJUS.** Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų. Nors kiekvienas žmogaus serumo ar plazmos donoro elementas, naudojamas šio produkto gamyboje, buvo išbandytas FDA metodais, kuriais nustatyta, kad nėra reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HBsAg), antikūnų prieš hepatitą C (HCV) ir antikūnų prieš ŽIV-1/2, su visais produktais, pagamintais naudojant žmogaus kilmės medžiagas, turi būti dirbama kaip su galimai užkrečiamais. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B ar C virusų, ŽIV ar kitų infekcijų sukėlėjų, su šiais produktais turi būti dirbama pagal nustatytus gerosios laboratorinės praktikos principus.<sup>1–3</sup>

**DĖMESIO:** įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per jį gali būti pernešamos ligos.

**PASTABA:** dėl galimos natrio azido ir varinių bei švininių vandentiekio vamzdžių reakcijos gali susiformuoti sprogstamųjų metalo azidų. Išpylę reagentus, nuleiskite juos dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidai (jei išpilti į kanalizaciją leidžiama pagal federalinius, valstybinius ar vietinius reikalavimus).

Pavojingas ir biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai, tinkamai ir laikydamiesi visų federalinių, valstybinių ir vietinių reikalavimų.

Skirta naudoti atliekant *in vitro* diagnostinius tyrimus.

## Kalibratorių paruošimas

Kalibratorius paruoškite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

- Į kiekvieną kalibratoriaus buteliuką tūriniu arba tiksliaja pipete įlašinkite 2,0 ml reagentų vandens.

**PASTABA:** informacijos apie reagentų vandenį rasite sistemos naudojimo instrukcijoje.

- Kalibratorius 15–20 minučių palaikykite kambario temperatūroje (20–30°C), kad liofilizuota medžiaga ištirptų.
- Švelniai pasukite ir apverskite buteliukus, kol tirpalas taps homogeniškas.

## Kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelės naudojimas

Kiekvienoje kalibratorių partijoje yra kalibratoriaus nustatytų reikšmių kortelė, kad būtų lengviau įvesti kalibratoriaus reikšmes į sistemą. Įveskite reikšmes brūkšnių kodų nuskaitymo lazdele arba klaviatūra. Jei reikia daugiau informacijos, kaip įvesti kalibratorių reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijas arba internetinę žinyno sistemą.

## Brūkšnių kodų etikečių naudojimas

**PASTABA:** kiekvienos partijos kalibratorių brūkšninio kodo etiketės skiriasi. Vienos kalibratorių partijos brūkšninio kodo etikečių nenaudokite jokios kitos partijos kalibratoriams.

Užklijuokite mažos ir didelės koncentracijų kalibratorių brūkšnių kodų etiketes ant kalibratorių mėginių indelių, kad sistema mėginį atpažintų kaip kalibratorių. Brūkšninio kodo etiketę ant mėginio indelio užklijuokite taip, kad skaitomi simboliai būtų išdėstyti vertikaliai.

## Kalibratorių įtraukimas

Informacija apie kalibravimo dažnumą pateikta atitinkamo produkto pakuotės lapelio dalyje *Calibration Interval* (Kalibravimo intervalas).

Atlikite kalibravimo procedūrą toliau aprašyta tvarka.

- Įtraukite kalibratorius į darbo sąrašą.
  - Įtraukite G kalibratorių, skirtą reikiamiems tyrimams atlikti.
  - Taip pat įtraukite kokybės kontrolės ir paciento mėginius, skirtus reikiamiems tyrimams atlikti.
- Pažymėkite mėginių indelius: vieną indelį pažymėkite mažos koncentracijos kalibratoriaus brūkšninio kodo etikete, kitą – didelės koncentracijos kalibratoriaus brūkšninio kodo etikete. Kadangi skirtingų partijų numerių kalibratorių brūkšnių kodų etiketės skiriasi, naudokite brūkšnių kodų etiketes, kurios atitinka naudojamo kalibratoriaus partijos numerį.
- Švelniai sumaišykite mažos ir didelės koncentracijų kalibratorius.
- Į etik

## Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simolis	Apibrėžimas
	In vitro diagnostinis medicininis įrenginys
	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Biologinis pavojus
	Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Viršutinė temperatūros riba ( $\leq -10^{\circ}\text{C}$ )
	Apatinė temperatūros riba ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )
	Neužšaldykite ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio
	Aukštyn
	Tinka naudoti iki
	Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
Rev.	Peržiūra
	Žalias taškas
	Perdirbti
	Atspausdinta sojų rašalu

Made in: USA  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens Headquarters**  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

**Global Siemens Healthcare Headquarters**  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

**Global Division**  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097  
USA  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)