Rev. 07/21

EU rev. CORT2-010721

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

Набор калибраторов для определения кортизола ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов для определения кортизола ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SET предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO.
калибровка анализа ST AIA-PACK CORTII.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРТИЗОЛА ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SETсодержит сыворотку человека с заданным уровнем кортизола. Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. № 0025346

2 x 1 мл ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (1) 0 мкг/дл

Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации кортизола, с азидом натрия в качестве консерванта (лиофилизированная).

2 x 1 mL	ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (2)	0.63	µg/dL (approx.)
	ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (3)	2.1	µg/dL (approx.)
	ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (4)	6.3	µg/dL (approx.)
	ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (5)	21	µg/dL (approx.)
	ST AIA-PACK CORTII КАЛИБРАТОР (6)	68	µg/dL (approx.)

Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию кортизола (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРТИЗОЛА ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SETпредназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.

3. Материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Материал КАЛИБРАТОР был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты человеческого происхождения не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25 °C.

Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной CLSI.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

◦ Всегда храните КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР ST AIA-PACK CORTII в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

◦ При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор КАЛИБРАТОР будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

◦ Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK CORTII. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий КАЛИБРАТОРА введите значения концентрации КАЛИБРАТОРа и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)

2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK CORTII.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

3. Добавьте соответствующее количество каждого КАЛИБРАТОРА в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРТИЗОЛА ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SETсодержит заданные концентрации кортизола. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,2 до 60 мкг/дл кортизола. Калибраторы в этом наборе относятся к ИРММ (Институт стандартных материалов и измерений) ERM-DA192, 193.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРТИЗОЛА ST AIA-PACK CORT II CALIBRATOR SETпредназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK CORTII. Хотя приблизительное значение самого высокого КАЛИБРАТОРА составляет 68 мкг/дл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 60 мкг/дл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)