

CalSet Vitamin D total III

cobas®

REF 09038116190

→ 4 x 1.0 mL

中文

预期用途

CalSet Vitamin D total III用于cobas e免疫检测分析仪上
Elecsys Vitamin D total III定量检测的定标。

概要

CalSet Vitamin D total III是冻干人血清基质中添加了两个浓度范围的25-羟基维生素D₃。

此CalSet适用于所有批号的试剂。

试剂 - 工作溶液

• VITDT 3 Cal1: 2瓶, 每瓶含1.0 mL定标液1

• VITDT 3 Cal2: 2瓶, 每瓶含1.0 mL的定标液2

人血清基质中的两个浓度范围的25-羟基维生素 D₃ (约10 ng/mL或25 nmol/L和约70 ng/mL或175 nmol/L); 防腐剂。

cobas e 402和**cobas e 801**分析仪: 电子条形码中编码了确切的批-特异性定标液值, 并可通过**cobas** link获得。

所有其他分析仪: 条形码中编码了确切的批-特异性定标液值, 同时打印在了所附的(或电子版)定标液条形码表上。

定标液值

溯源性: Elecsys Vitamin D total III检测已溯源至内部标准, 后者可溯源至ID-LC-MS/MS 25-羟基维生素 D RMP^{1,2}

ID-LC-MS/MS可溯源至美国标准与技术研究院参比材料2972。³

注意事项

仅供医疗专业人员用于体外诊断。在使用本试剂盒时必须遵循所有试验室试剂操作的注意事项。

感染性或细菌性废物:

警告: 废物应视为潜在的生物危害材料处理。按照公认的实验室说明和程序来处理废物。

环境危害:

应用所有相关的当地处置法规来确定安全的处置方法。

专业人员可要求获得安全数据报告。

所有人源材料应视为具有潜在感染性。所有源于人血液的产品均由献血者血液单独制备而成, 并经检验显示HBsAg及HCV和HIV抗体阴性。这些检测方法使用FDA批准的或符合适用于欧盟市场人用体外诊断医疗设备法律法规的测定方法。

但由于任何检测方法都不能绝对地排除潜在感染的风险, 故应与患者样本一样处理该产品。接触者必须遵循健康专业机构相应的法规。^{4,5}

避免试剂和样本(样本、定标液和质控品)产生泡沫。

处理

准确添加1.0 mL蒸馏水或去离子水小心溶解瓶内物质, 垂直加盖静置15分钟待其复溶。小心混匀, 避免产生泡沫。

将复溶的定标液转移至所提供的带有标签的压盖式小空瓶内。

cobas e 411分析仪: 20-25 °C下定标过程中, 复溶的定标液只可放置在分析仪上。每次吸样完毕后, 立即将定标液盖紧直立于2-8 °C保存。

考虑到可能存在的挥发效应, 每瓶定标液最多使用5次。

必要时分装冷冻保存, 具体参见**cobas e 402**、**cobas e 601**、**cobas e 602**和**cobas e 801**分析仪。

cobas e 402、**cobas e 601**、**cobas e 602**和**cobas e 801**分析仪: 除非在分析仪上需要使用整瓶定标液进行定标, 否则应将复溶的定标液转移至压盖式小空瓶内(CalSet Vials)。将提供的标签贴在这些试剂瓶上。将这些分装试剂保存在-20 °C (± 5 °C) 下备用。

分装的定标液只限一次定标使用。

请注意, 对于**cobas e 402**、**cobas e 602**和**cobas e 801**分析仪: 小瓶标签和其它标签(如果提供)均含有2个不同的条形码。请将瓶盖转动180°到正确位置, 使系统能够读出黄色标记间的条形码。像往常一样将小瓶放在分析仪上。

储存和稳定性

保存于2-8 °C。

冻干的定标液可稳定至有效期结束。

复溶定标液的稳定性:	
-20 °C (± 5 °C)	12周 (仅可冻融1次)
2-8 °C	72小时

复溶定标液的稳定性:

置于 cobas e 411 分析仪上, 20-25 °C	最长6小时
置于 cobas e 402 、 cobas e 601 、 cobas e 602 和 cobas e 801 分析仪上, 20-25 °C	只可使用一次

定标液应直立存放以免定标液吸附在压盖上。

提供的物品

• CalSet Vitamin D total III, 条形码卡, 4个带标签的压盖式小空瓶, 2 x 6份试剂瓶标签

需要的物品(未提供)

• REF 11776576122, CalSet Vials, 2 x 56个压盖式小空瓶

• **cobas e**免疫检测分析仪和Elecsys Vitamin D total III检测试剂

• 蒸馏水或去离子水

所需的材料请见相应的说明书和操作手册。

测定

将复溶的定标液(在贴有标签的系统相容性试剂瓶中)放置于仪器的样本检测区域。

必须仔细阅读定标结果信息。

检测前确保定标液在20-25 °C平衡。

参考文献

- 1 Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. Scand J Clin Lab Invest 2012;72(Suppl 243):32-40.
- 2 Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2012;72(Suppl 243):41-49.
- 3 Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. Am J Clin Nutr 2008;88(2):511-512.
- 4 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 5 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.

要了解更多信息, 请参见分析仪相关的操作手册、相应的使用说明书、产品信息和所有必需物品的说明书。

本方法手册中使用的小点(句号/分隔符)作为十进制分隔符用以区分小数的整数部分和小数部分。没有使用千位分隔符。

与该设备有关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的职能机构。

符号

除了ISO 15223-1标准中列出的那些符号和标志外, Roche Diagnostics还采用下列符号和标志(对于美国: 所使用的符号参见dialog.roche.com)。

CONTENT	试剂盒内容物
SYSTEM	可使用试剂的分析仪/仪器
REAGENT	试剂
CALIBRATOR	定标液
→	复溶体积
GTIN	全球贸易项目代码

页面空白处的变化栏显示添加、删除或变更。

© 2020, Roche Diagnostics

ms_09038116190V1.0

CalSet Vitamin D total III

cobas[®]



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

+800 5505 6606

