04542312001V5.0

Hemolyzing Reagent Gen.2

cobas®

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα κιτ
04528328 190	Hemolyzing Reagent Gen.2 (6 × 10 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6851 0	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το αιμολυτικό αντιδραστήριο χρησιμοποιείται ως αραιωτικό για την ανάλυση Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη

Το αντιδραστήριο αιμόλυσης χρησιμοποιείται ως αραιωτικό για την αιμόλυση δειγμάτων ολικού αίματος (εφαρμογή ολικού αίματος) και για την αραίωση του βαθμονομητή (εφαρμογή ολικού αίματος και εφαρμογή αιμολυμένου δείγματος). Κατά την προαραίωση, το TTAB[a)] στο αντιδραστήριο αιμόλυσης χρησιμεύει ως απορρυπαντικό, προκειμένου να εξαλειφθεί η αλληλεπίδραση με τα λευκοκύτταρα (το TTAB δεν προκαλεί λύση των λευκοκυττάρων).

Το Hemolyzing Reagent Gen.2 είναι συμπυκνωμένο κατά τέσσερις φορές και αραιώνεται αυτόματα από τον αναλυτή πριν από τη χρήση.

a) Βρωμιούχο δεκατετρυλοτριμεθυλαμμώνιο

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Υδατικό matrix με ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7.25, TTAB: 36 g/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 80 mmol/L, σταθεροποιητής, συντηρητικό

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2Η-ισοθιαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Κίνδυνος

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

Ανταπόκριση:

P305 + P351 + P338 + P310 ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του φιαλιδίου
Συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus/800	
Σε χρήση στον αναλυτή, σε φορέα ISE, κλειστά φιαλίδια	4 εβδομάδες
Σε χρήση στον αναλυτή, σε πολλαπλό φορέα, ανοικτά φιαλίδια	2 ημέρες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800 CTS	
Σε χρήση στον αναλυτή, σε φορέα ISE, ανοικτά φιαλίδια	2 ημέρες

Κατά τη φύλαξη σε θερμοκρασίες κάτω των 3 °C, το αντιδραστήριο ενδέχεται να θολώσει. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία του αντιδραστηρίου και μπορεί να αποφευχθεί στις υψηλότερες θερμοκρασίες. Ως εκ τούτου, συνιστάται να αφήνετε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου επί 10 λεπτά περίπου και να το αναμιγνύετε καλά πριν από τη χρήση.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το Hemolyzing Reagent Gen.2 όπως προσδιορίζεται στο σχετικό φύλλο μεθόδου για τα αντιδραστήρια του συστήματος.

Το αιμολυτικό αντιδραστήριο χρησιμοποιείται για την προαραίωση δειγμάτων ολικού αίματος (εφαρμογή για ολικό αίμα) και για την αραίωση του βαθμονομητή (εφαρμογή για ολικό αίμα και εφαρμογή αιμολυμένου δείγματος). Το Hemolyzing Reagent Gen.2 πρέπει να είναι διαθέσιμο στον αναλυτή, αλλιώς η βαθμονόμηση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί. Οι ακριβείς όγκοι είναι προγραμματισμένοι στις αντίστοιχες ρυθμίσεις ανάλυσης στο σύστημα.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
REAGENT	Αντιδραστήριο
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics

04542312001V5.0

Hemolyzing Reagent Gen.2

cobas®

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche