

# Troponin T hs STAT CalSet

REF 09315381190

→ 4 x 1.0 mL

## Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Το Troponin T hs STAT CalSet χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της ποσοτικής ανάλυσης Elecsys Troponin T hs STAT στους ανοσοολογικούς αναλυτές **cobas e**.

### Περιληψη

Το Troponin T hs STAT CalSet είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου, στον οποίο έχει προστεθεί τροπονίνη T σε δύο εύρη συγκέντρωσης. Το CalSet μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- TNTHSSTX Cal1: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 1 το καθένα
  - TNTHSSTX Cal2: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 2 το καθένα
- Τροπονίνη T (ανασυνδυασμένη, ανθρώπου) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (18 ng/L ή pg/mL περίπου και 4200 ng/L ή pg/mL περίπου), σε matrix ορού ανθρώπου.

Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή για κάθε παρτίδα περιέχονται κωδικοποιημένες στην κάρτα γραμμικού κώδικα.

### Τιμές βαθμονομητή

Ιχνηλασιμότητα: Η ανάλυση Elecsys Troponin T hs STAT έχει τυποποιηθεί έναντι της ανάλυσης Troponin T STAT (REF 04660307190). Η ανάλυση αυτή με τη σειρά της έχει τυποποιηθεί αρχικά έναντι της ανάλυσης Enzygnun-Test Troponin T (CARDIAC T).

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:

Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:

Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

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



### Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

### Πρόληψη:

P261 Αποφύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

### Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

## 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

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί αρνητικοί για αντιγόνο HBsAg και για αντισώματα έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιούν αναλύσεις που είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τους κανόνες δικαίου που ισχύουν για την κυκλοφορία in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με αλύπυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.<sup>1,2</sup>

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

### Χειρισμός

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στα παρεχόμενα κενά φιαλίδια με πώμα, στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες.

Αναλυτής **cobas e 411**: Οι ανασυσταθέντες βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στους αναλυτές μόνο κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, σε θερμοκρασία 20-25 °C. Μετά τη χρήση, τα φιαλίδια θα πρέπει να κλείνονται το συντομότερο δυνατόν και να φυλάσσονται σε όρθια θέση στους 2-8 °C.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, δεν θα πρέπει να εκτελούνται περισσότερες από 5 διαδικασίες βαθμονόμησης ανά σετ φιαλιδίων.

Εάν είναι απαραίτητο, καταψύξτε σε μερίδες. Δείτε την ενότητα για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**.

Αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Εάν δεν απαιτείται ολόκληρη η ποσότητα για τη βαθμονόμηση στους αναλυτές, τότε μεταφέρετε μερίδες από τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials). Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες σε αυτά τα πρόσθετα φιαλίδια. Φυλάξτε τις μερίδες σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C) για μελλοντική χρήση.

Αφήστε τα φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί να παραμείνουν κλειστά επί 15 λεπτά σε θερμοκρασία 20-25 °C και αναμίξτε προσεκτικά πριν από τη χρήση, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μόνο μία** διαδικασία βαθμονόμησης.

Σημείωση για τον αναλυτή **cobas e 602**: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες να μπορεί να διαβαστεί από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

### Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Οι λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές είναι σταθεροί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των ανασυσταθέντων βαθμονομητών:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	3 μήνες (να καταψύχεται μία φορά μόνο)
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	2 εβδομάδες
στον αναλυτή <b>cobas e 411</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως και 5 ώρες

# Troponin T hs STAT CalSet

cobas®

Σταθερότητα των ανασυσταθέντων βαθμονομητών:	
στους αναλυτές <b>cobas e 601</b> και <b>cobas e 602</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com  
+800 5505 6606



Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια** θέση, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πάμα.

## Παρεχόμενα υλικά

- Τροponin T hs STAT CalSet, κάρτα γραμμικού κώδικα, 4 κενά φιαλίδια με πάμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 2 x 4 ετικέτες φιαλιδίων

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πάμα
- Ανοσολογικός αναλυτής **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης Elecsys Troponin T hs STAT
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Δείτε το φύλλο μεθόδου της ανάλυσης και το εγχειρίδιο χρήσης για τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά.

## Ανάλυση

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές (που βρίσκονται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια τα οποία φέρουν ετικέτες με γραμμικό κώδικα) στη ζώνη δειγματοληψίας.

Καταχωρήστε μέσω του σαρωτή όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης.

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι οι βαθμονομητές βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

## Βιβλιογραφία

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Μπορείτε να βρείτε την αναφορά της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων εδώ:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του kit
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος για ανασύσταση
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.  
© 2021, Roche Diagnostics