



04665244001V7.0

# Activator

**cobas**<sup>®</sup>

## Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)	Συστήματα COBAS INTEGRA Συστήματα <b>cobas c</b> Σύστημα <b>cobas c 111</b>

## Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Ο ενεργοποιητής αποτελεί ένα βοηθητικό αντιδραστήριο συντήρησης, το οποίο συνιστάται να χρησιμοποιείται στις καθημερινές εργασίες συντήρησης, για την προετοιμασία των ηλεκτροδίων, της σωλήνωσης και των πιπετών δείγματος της υπομονάδας ISE. Αφού τοποθετηθεί στον αναλυτή, ο ενεργοποιητής αναρροφάται αυτόματα όταν απαιτείται για ενέργειες συντήρησης. Ο κύριος σκοπός του ενεργοποιητή είναι η ενεργοποίηση των ηλεκτροδίων ISE και η επικάλυψη των σωληνώσεων και των πιπετών δείγματος της υπομονάδας ISE, η οποία εξασφαλίζει το σωστό χειρισμό και την αναρρόφηση του υλικού του δείγματος μετά τις καθημερινές διαδικασίες καθαρισμού.

### Περιληψη

Ο ενεργοποιητής είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου.

### Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου χωρίς χημικά πρόσθετα.

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απορρίψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

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

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι ελέγχου που εφαρμόστηκαν είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

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

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

### Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ανοίξτε προσεκτικά ένα φιαλίδιο που περιέχει τον λυοφιλοποιημένο ενεργοποιητή, φροντίζοντας να αποφύγετε κάθε απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού και προσθέστε με πιπέτα 12.0 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού. Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο, ανακινώντας με ήπιες κυκλικές κινήσεις επί 30 λεπτά. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Ο τελικός όγκος του ανασυσταθέντος υλικού θα είναι 13 mL. Κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες για τον εβδομαδιαίο χειρισμό.

### Συνιστώμενος εβδομαδιαίος χειρισμός

#### Συστήματα COBAS INTEGRA

##### 1η ημέρα:

Μεταφέρετε περίπου 6.5 mL του ανασυσταθέντος υλικού σε ένα από τα νέα πλαστικά φιαλίδια των 11 mL που περιέχονται στο σετ φιαλιδίων ενεργοποιητή. Τοποθετήστε το πρόσφατα πληρωμένο φιαλίδιο των 11 mL στον φορέα ISE, στην καθορισμένη θέση του ενεργοποιητή. Φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

##### 4η ημέρα:

Απορρίψτε το φιαλίδιο των 11 mL και το υπόλοιπο περιεχόμενό του, ανεξάρτητα από τον όγκο που έχει απομείνει. Μεταφέρετε το υπόλοιπο ανασυσταθέν υλικό του φιαλιδίου που παρασκευάσατε αρχικά σε ένα νέο φιαλίδιο των 11 mL και τοποθετήστε το στον φορέα ISE, στην καθορισμένη θέση του ενεργοποιητή.

### Συστήματα Roche/Hitachi cobas c

#### 1η εβδομάδα:

Αρχικά, μεταφέρετε περίπου 6.5 mL του ανασυσταθέντος υλικού σε ένα νέο κατάλληλο πλαστικό ή γυάλινο φιαλίδιο με πάμα. Φυλάξτε το πρόσφατα πληρωμένο φιαλίδιο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C, για να το χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της δεύτερης εβδομάδας.

Διατηρήστε το υπόλοιπο υλικό στο αρχικό γυάλινο φιαλίδιο και μεταγγίστε καθημερινά υλικό επαρκές για τις εργασίες συντήρησης (750 µL ενεργοποιητή ανά υποδοχέα δείγματος Cobas). Χρησιμοποιήστε νέο υλικό καθημερινά και φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

#### 2η εβδομάδα:

Αποψύξτε το κατεψυγμένο υλικό και ανακινήστε με ήπιες κυκλικές κινήσεις το περιεχόμενο, σε θερμοκρασία δωματίου, έως ότου αναμιχθεί. Χρησιμοποιήστε αυτό το υλικό για τις καθημερινές εργασίες συντήρησης (750 µL ενεργοποιητή ανά υποδοχέα δείγματος Cobas). Χρησιμοποιήστε νέο υλικό καθημερινά και φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

### Σύστημα Roche/Hitachi cobas c 111 (χωρίς μονάδα ISE)

#### 1η εβδομάδα:

Αρχικά, μεταφέρετε τρεις μερίδες των 3 mL από το ανασυσταθέν υλικό σε νέα κατάλληλα πλαστικά ή γυάλινα φιαλίδια με πάμα. Φυλάξτε αυτά τα φιαλίδια καλά κλεισμένα σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C, για να τα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της δεύτερης, της τρίτης και της τέταρτης εβδομάδας.

Φυλάξτε το υπόλοιπο υλικό στο αρχικό γυάλινο φιαλίδιο, για να το χρησιμοποιήσετε όπως απαιτείται κατά τις εβδομαδιαίες εργασίες συντήρησης. Φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

#### 2η, 3η και 4η εβδομάδα:

Κάθε εβδομάδα, να αποψύχετε το κατεψυγμένο υλικό και να ανακινήτε με ήπιες κυκλικές κινήσεις το περιεχόμενο, σε θερμοκρασία δωματίου, έως ότου αναμιχθεί. Χρησιμοποιήστε αυτό το υλικό όπως απαιτείται κατά τις εβδομαδιαίες εργασίες συντήρησης. Φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Απορρίψτε το αρχικό γυάλινο φιαλίδιο, καθώς και τα φιαλίδια και το υπόλοιπο περιεχόμενό τους, ανεξάρτητα από τον όγκο που έχει απομείνει, μετά από χρήση μίας εβδομάδας.

### Σύστημα Roche/Hitachi cobas c 111 (με μονάδα ISE)

#### 1η εβδομάδα:

Αρχικά, μεταφέρετε περίπου 6.5 mL του ανασυσταθέντος υλικού σε ένα νέο κατάλληλο πλαστικό ή γυάλινο φιαλίδιο με πάμα. Φυλάξτε το πρόσφατα πληρωμένο φιαλίδιο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C, για να το χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της δεύτερης εβδομάδας.

Φυλάξτε το υπόλοιπο υλικό στο αρχικό γυάλινο φιαλίδιο, για να το χρησιμοποιήσετε όπως απαιτείται κατά τις εβδομαδιαίες εργασίες συντήρησης. Φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

#### 2η εβδομάδα:

Αποψύξτε το κατεψυγμένο υλικό και ανακινήστε με ήπιες κυκλικές κινήσεις το περιεχόμενο, σε θερμοκρασία δωματίου, έως ότου αναμιχθεί. Χρησιμοποιήστε αυτό το υλικό όπως απαιτείται κατά τις εβδομαδιαίες εργασίες συντήρησης. Φυλάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Απορρίψτε το αρχικό γυάλινο φιαλίδιο, καθώς και τα φιαλίδια και το υπόλοιπο περιεχόμενό τους, ανεξάρτητα από τον όγκο που έχει απομείνει, μετά από χρήση μίας εβδομάδας.



## Σημείωση

Το ανασυσταθέν υλικό πρέπει να διατηρείται κλειστό και να φυλάσσεται σε κατάλληλη θερμοκρασία. Μην αναμειγνύετε ενεργοποιητές από διαφορετικά αποθηκευμένα φιαλίδια λόγω σχηματισμού πηγματος. Μη χρησιμοποιήσετε πώμα στο φιαλίδιο των 11 mL του ενεργοποιητή όταν το τοποθετείτε στον φορέα ISE για τα συστήματα COBAS INTEGRA.

Η σταθερότητα στον αναλυτή του υλικού του ενεργοποιητή στα νέα φιαλίδια των 11 mL είναι 4 ημέρες το πολύ, για όλους τους αναλυτές COBAS INTEGRA.

Η υπερβολική χρήση δειγμάτων πλάσματος ενδέχεται να απαιτήσει πρόσθετες διαδικασίες συντήρησης στα συστήματα COBAS INTEGRA. Στις διαδικασίες αυτές θα χρησιμοποιηθεί επιπλέον υλικό ενεργοποιητή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστεί περισσότερο υλικό από αυτό που συνιστάται στον εβδομαδιαίο χειρισμό.

Τυχόν βακτηριακή μόλυνση του ενεργοποιητή θα προκαλέσει μόλυνση του συστήματος, με αρνητικές επιδράσεις στην αναρρόφηση και τη λειτουργία της υπομονάδας ISE. Προκειμένου να αποφύγετε αυτή την πιθανότητα, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο νέα φιαλίδια των 11 mL, καθώς και ότι ακολουθείτε το συνιστώμενο πρωτόκολλο.

## Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα του λυοφιλοποιημένου ενεργοποιητή:

σε θερμοκρασία 15-25 °C	5 ημέρες
σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης

Σταθερότητα του ανασυσταθέντος ενεργοποιητή:

σε θερμοκρασία 15-32 °C	4 ημέρες
σε θερμοκρασία 2-8 °C	7 ημέρες
σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C	28 ημέρες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Τυχόν εμφάνιση θολερότητας στο ανασυσταθέν υλικό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα του ενεργοποιητή. Φυλάξτε τον ενεργοποιητή καλά κλεισμένο όταν δε χρησιμοποιείται.

## Παρεχόμενα υλικά

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

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Activator Bottle Set (50 x 11 mL), αρ. κατ. 04745086 (για τα συστήματα COBAS INTEGRA)
- Κατάλληλα πλαστικά ή γυάλινα φιαλίδια με πώμα
- Υποδοχείς δειγματος Cobas, αρ. κατ. 10394246 (συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**)
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Αντιδραστήρια συστήματος και αναλυτής κλινικής χημείας της Roche
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

## 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 εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογών και φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών.

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.

## Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

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.  
© 2015, Roche Diagnostics



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

