

REF 03737586 190

4 x 1.0 mL

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys Ferritin CalSet

## Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Το Ferritin CalSet χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού Elecsys Ferritin στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

### Περιληψη

Το Ferritin CalSet είναι ορός ανθρώπου στον οποίο έχει προστεθεί φερριτίνη σε δύο εύρη συγκέντρωσης.

Το CalSet μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων.

### Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

- FERR Cal1: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 1 το καθένα
- FERR Cal2: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 2 το καθένα

Φερριτίνη (ανθρώπινη, ήπαρ) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (10 µg/L ή ng/mL περίπου και 300 µg/L ή ng/mL περίπου), σε matrix ορού ανθρώπου.

Αναλυτής **cobas e 801**: Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή για κάθε παρτίδα περιέχονται κωδικοποιημένες στον ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και διατίθενται μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή για κάθε παρτίδα περιέχονται κωδικοποιημένες στο γραμμικό κώδικα και βρίσκονται επίσης τυπωμένες στο εσωκλειόμενο (ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή) φύλλο γραμμικού κώδικα του βαθμονομητή.

### Τιμές βαθμονομητή

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος προσδιορισμού Elecsys Ferritin (REF 03737551) έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου Elecsys Ferritin (REF 11820982). Η μέθοδος προσδιορισμού Elecsys Ferritin (REF 11820982) έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου Enzymun-Test Ferritin. Η μέθοδος αυτή με τη σειρά της έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το «Αντιδραστήριο φερριτίνης (ήπαρ ανθρώπου)» 80/602 του NIBSC (Εθνικού Ινστιτούτου Βιολογικών Προτύπων και Ελεγχών).

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.  
Να τηρούνται οι συνήθειες πρόφυλάξεις 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.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

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 ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι εξέτασης που εφαρμόστηκαν ήταν εγκεκριμένες από τον FDA ή σε συμφωνία με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

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>

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

### Χειρισμός

Οι βαθμονομητές παρέχονται έτοιμοι προς χρήση, σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Αναλυτής **cobas e 411**: Οι βαθμονομητές θα πρέπει να παραμένουν στον αναλυτή 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.

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601**, **cobas e 602** και **cobas e 801**:

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

**Σημείωση:** Οι επικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες επικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas 8000**. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas 8000**, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

### Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

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

Σταθερότητα:	
κλειστοί, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στον αναλυτή <b>cobas e 411</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	έως 5 ώρες
στους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> , <b>cobas e 602</b> και <b>cobas e 801</b> , σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

### Παρεχόμενα υλικά

- Ferritin CalSet, κάρτα γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα βαθμονομητή

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης Elecsys Ferritin

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

### Ανάλυση

Τοποθετήστε τα φιαλίδια 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.

### Σύμβολα

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

**CONTENT**

Περιεχόμενα του κιτ

**SYSTEM**

Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια


# Ferritin CalSet



REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	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.  
© 2016, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



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