

REF 04874072 190

→ 4 x 1.0 mL

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys Folate III CalSet

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

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

Περιληψη

Το Folate III CalSet είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου με φυλλικό οξύ σε δύο εύρη συγκέντρωσης.

Το CalSet μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

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

Φυλλικό οξύ σε δύο εύρη συγκέντρωσης (< 9.1 nmol/L ή < 4.0 ng/mL και περίπου 38.5 nmol/L ή 17.0 ng/mL), σε ορό ανθρώπου.

Οι ακριβείς, ειδικές για κάθε παρτίδα, τιμές βαθμονομητή περιέχονται κωδικοποιημένες στο γραμμικό κώδικα και βρίσκονται επίσης τυπωμένες (ή είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή) στο εσωκλειόμενο φύλλο γραμμικού κώδικα του βαθμονομητή.

Τιμές βαθμονομητή

Ιχνηλασιμότητα: Η ανάλυση Elecsys Folate III έχει τυποποιηθεί έναντι της ανάλυσης Folate II (REF 03253678).

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως 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.

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

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Απόρριψη:

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

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών 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.^{1,2}

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 απιονισμένου νερού, και αφήστε το σε ηρεμία επί 30 λεπτά κλειστό ώστε να αναυαθισθεί. Αναμιξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε μερίδες των αναυαθισθέντων βαθμονομητών σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials), στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες. Επικολλήστε τις εσωκλειόμενες ετικέτες στα επιπρόσθετα φιαλίδια. Οι μερίδες πρέπει να φυλαχθούν αμέσως σε θερμοκρασία -20 °C.

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

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (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.

Οι λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές είναι σταθεροί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των αναυαθισθέντων βαθμονομητών:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C	3 μήνες (να καταψυχθούν μία φορά μόνο)
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	3 ημέρες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

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

Παρεχόμενα υλικά

- Folate III CalSet, κάρτα γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα βαθμονομητή, 4 κενά φιαλίδια με πώμα 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 πώμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης Elecsys Folate III.
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

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

Ανάλυση

Τοποθετήστε τους αναυαθισθέντες βαθμονομητές (που βρίσκονται στα συμβάτα με το σύστημα φιαλιδία 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.

Folate II CalSet

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
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα 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

