

Testosterone II CalSet II

REF 05202230 190

→ 4 x 1.0 mL

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys Testosterone II CalSet II

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

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

Περιληψη

Το Testosterone II CalSet II είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου στον οποίο έχει προστεθεί τεστοστερόνη σε δύο εύρη συγκέντρωσης.

Το CalSet μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

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

Τεστοστερόνη (από φυτικό υλικό) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (0.4 ng/mL ή 40 ng/dL ή 1.4 nmol/L περίπου και 11.5 ng/mL ή 1150 ng/dL ή 40 nmol/L 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 ανάλυση Elecsys Testosterone II έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID-GC/MS (αραιώση ισότοπου-αέρια χρωματογραφία/φασματομετρία μάζας).^{1,2}

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.

Διάτρητοι, κατόπιν απήσεως, 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:

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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 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.^{3,4}

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. Αναμιξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε μερίδες των ανασυσταθέντων 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 ανασυσταθέντων βαθμονομητών:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C	3 μήνες (να καταψυχθούν μία φορά μόνο)
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

- Testosterone II CalSet II, κάρτα γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα βαθμονομητή, 4 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 2 x 6 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης Elecsys Testosterone II
- Απεσταγμένο ή αποιονισμένο 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

- Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Anal Chem* 1994;66:4116-4119.
- Thienpont LM, Franzini C, Kratochvila J, et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Recommendations of the European EQA-Organizers Working Group B. *Eur J Clin Chem and Clin Biochem* 1995;33:949-957.
- 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).


Testosterone II CalSet II



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 kit
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, 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

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

