

REF 03555941 190

→ 3 x 1 mL βαθμονομητή

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για χρήση σε αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και **cobas c**, ο κωδικός βαθμονομητή είναι 589.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 6810 3.

Προοριζόμενη χρήση

Ο βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα C.f.a.s. PAC (Προαλβουμίνη-ASLO-Σερουλοπλασμίνη) προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche, σε αναλυτές κλινικής χημείας της Roche, όπως καθορίζεται στα φύλλα τιμών.

Περίληψη

Το C.f.a.s. PAC είναι λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής με βάση ορό ανθρώπου.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών του βαθμονομητή έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη βαθμονόμηση των αντίστοιχων μεθόδων της Roche σε αναλυτές κλινικής χημείας.

Ορισμένες μέθοδοι που ορίζονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών πιθανόν να μη διατίθενται σε όλες τις χώρες.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Δραστικά συστατικά του λυοφιλοποιημένου υλικού:

Ορός ανθρώπου με χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται. Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων ουσιών είναι η εξής:

Αναλυόμενη ουσία	Προέλευση
ASLO	προβάτου

Αδρανή συστατικά:

Συντηρητικό και σταθεροποιητής

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών του βαθμονομητή είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή δίδονται στα ηλεκτρονικά διαθεσίμα ή εσωκλειόμενα φύλλα τιμών.

Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα βαθμονομητή των αναλυτών Roche/Hitachi MODULAR και COBAS INTEGRA.

Για τους αναλυτές **cobas c** (εκτός από τον αναλυτή **cobas c 111**), οι τιμές βρίσκονται κωδικοποιημένες στα ηλεκτρονικά αρχεία που αποστέλλονται στους αναλυτές μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Τιμές βαθμονομητή

Οι τιμές του βαθμονομητή προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που αναφέρεται στα ηλεκτρονικά διαθεσίμα ή στα εσωκλειόμενα φύλλα τιμών. Οι προσδιορισμοί εκτελέστηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της Roche, με χρήση αντιδραστηρίων συστήματος της Roche και του πρότυπου βαθμονομητή της Roche.

Οι τιμές βαθμονομητή ελήφθησαν μέσω μεμονωμένων προσδιορισμών που εκτελέστηκαν σε διαφορετικά εργαστήρια, σε αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Η τιμή βαθμονομητή που αναφέρεται είναι η διάμεσος όλων των τιμών που ελήφθησαν.

Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας δίνονται στα φύλλα μεθόδων των σχετικών αντιδραστηρίων του συστήματος.

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.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ. Τα φιαλίδια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (< 1 %). Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους υμένες. Ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Εάν έλθει σε επαφή με τα μάτια ή καταποθεί, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις σωληνώσεις μολύβδου και χαλκού και να σχηματίσουν δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη τέτοιων αντιδραστηρίων, να εκπλύνετε

πάντοτε με άφθονες ποσότητες νερού για να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίων. Καθαρίστε τις εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες με υπεροξειδίου του υδρογόνου 10 %.

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

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αποτροπή:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Απόρριψη:

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

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

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος 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 ελέγχου που εφαρμόστηκαν είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 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}

Χειρισμός

Ανοίξτε προσεκτικά ένα φιαλίδιο, φροντίζοντας να αποφύγετε κάθε απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού, και προσθέστε ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού. Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο, ανακινώντας με ήπιες κυκλικές κινήσεις κατά διαστήματα, επί 30 λεπτά. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Οι εσωκλειόμενες επικέτες γραμμικού κώδικα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στους αυτοματοποιημένους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και στα συστήματα **cobas c**, με σκοπό την αναγνώριση του βαθμονομητή. Επικολήστε τις επικέτες γραμμικού κώδικα στα σωληνάκια τα οποία φέρουν τους υποδοχείς δείγματος που περιέχουν το υλικό του βαθμονομητή.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Κριτήριο των δεδομένων σταθερότητας που ορίζεται από τη Roche:

Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα του λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των συστατικών του ανασυσταθέντος βαθμονομητή:

σε θερμοκρασία 15-25 °C	8 ώρες
σε θερμοκρασία 2-8 °C	2 ημέρες
σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C	2 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Φυλάξτε το βαθμονομητή καλά κλεισμένο όταν δεν χρησιμοποιείται.

Παρεχόμενα υλικά

- Ανατρέξτε στην ενότητα "Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας"
- Επικέτες γραμμικού κώδικα

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια συστήματος και αναλυτές κλινικής χημείας της Roche
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το C.f.a.s. PAC όπως υποδεικνύεται στο αντίστοιχο φύλλο μεθόδου των αντιδραστηρίων του συστήματος.





Βιβλιογραφία

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

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.

	Περιεχόμενα του κιτ
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	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

