



05051037001V2.0

D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas[®]

REF 05050901 190

6 x 0.5 mL βαθμονομητή

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi και **cobas c**, οι κωδικοί βαθμονομητή είναι 764–769.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 6994 0.

Προοριζόμενη χρήση

Το D-Dimer Gen.2 Calibrator Set προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche, σε αναλυτές κλινικής χημείας της Roche όπως καθορίζεται στα εσωκλειόμενα φύλλα τιμών.

Περίληψη

Το D-Dimer Gen.2 Calibrator Set αποτελείται από 6 έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές, σε υγρή μορφή, με βάση matrix ορού 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:

- 1 Matrix ορού ανθρώπου (μηδενικός βαθμονομητής).
- 2-6 Κλάσματα D-διμερούς ανθρώπου σε matrix ορού ανθρώπου.

Αδρανή συστατικά:

Συντηρητικά

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή δίνονται στα ηλεκτρονικά διαθέσιμα ή εσωκλειόμενα φύλλα τιμών.

Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα βαθμονομητή των αναλυτών Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA και **cobas c 111**.

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**.

Οι συγκεντρώσεις D-διμερούς εκφράζονται σε $\mu\text{g FEU}^{\text{a)}}$ /mL. Αναφέρονται στην ποσότητα του ινωδογόνου που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του αρχικού προτύπου αναφοράς D-διμερούς.^{1,2}

a) FEU=μονάδα ισοδύναμου ινωδογόνου

Τιμές βαθμονομητή

Οι τιμές του βαθμονομητή προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που αναφέρεται στα ηλεκτρονικά διαθέσιμα 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 προσδιορισμών που εκτελέστηκαν 5 φορές σε διαφορετικά εργαστήρια, σε αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Η τιμή του βαθμονομητή που αναφέρεται είναι η μέση τιμή όλων των τιμών που ελήφθησαν.

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

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες 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.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς 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 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}

Χειρισμός

Τα φιαλίδια βαθμονομητών είναι έτοιμα προς χρήση. Ανακινήστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Οι εσωκλειόμενες ετικέτες γραμμικού κώδικα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στους αυτοματοποιημένους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και στα συστήματα **cobas c**, με σκοπό την αναγνώριση του βαθμονομητή. Επικολλήστε τις ετικέτες γραμμικού κώδικα στα σωληνάρια 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 $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα:

κλειστό:	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8 °C
μετά το άνοιγμα:	1 ημέρα στους 15-25 °C ή 3 μήνες στους 2-8 °C, με την προϋπόθεση ότι η χορήγηση του βαθμονομητή πραγματοποιείται χωρίς μικροβιακή μόλυνση, π.χ. με απευθείας έκχυση.

Φυλάξτε το βαθμονομητή καλά κλεισμένο όταν δεν χρησιμοποιείται.

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

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

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το D-Dimer Gen.2 Calibrator Set όπως υποδεικνύεται στο αντίστοιχο φύλλο μεθόδου των αντιδραστηρίων του συστήματος.

Σημείωση: στους αναλυτές Roche/Hitachi, το πρότυπο 1 είναι το μηδενικό πρότυπο και το πρότυπο 6 είναι ο βαθμονομητής D-διμερούς με την υψηλότερη συγκέντρωση.

Βιβλιογραφία

- Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. *Thromb Res* 1995;80(1):85-88.
- Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 *experta Medica*, Amsterdam 1986.
- 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.

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 σχήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα συσκευασίας

CALIBRATOR

Βαθμονομητής



D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

cobas®



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2013, 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

