

REF 03028542 122

2 x 22 mL

Ελληνικά**Προοριζόμενη χρήση**

Το Diluent Estradiol/Progesterone χρησιμοποιείται ως αραιωτικό δείγματος σε συνδυασμό με τις αναλύσεις Elecsys Estradiol II, Elecsys Progesterone II και Elecsys Progesterone III.

Περιληψη

Η αραιώση των δειγμάτων είναι απαραίτητη στις περιπτώσεις όπου η συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας υπερβαίνει το εύρος μέτρησης της αντίστοιχης ανάλυσης.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το Diluent Estradiol/Progesterone έχει σημειωθεί ως Diluent Estradiol/Progesterone.

2 φιαλίδια των 22 mL

Περιεχόμενο: Αναμεμιγμένοι οροί ανδρών αιμοδοτών, συντηρητικό
Συγκέντρωση ενδογενούς οιστραδιόλης: < 45 pg/mL (< 165 pmol/L)
Συγκέντρωση ενδογενούς προγεστερόνης: < 1 ng/mL (< 3.2 nmol/L)

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.

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

**Προειδοποίηση**

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αεραεμιασίες/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

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

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

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 ελέγχου χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι 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}

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Το Diluent Estradiol/Progesterone είναι έτοιμο προς χρήση.

Αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε τη επιμόλυνση!

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

| Σταθερότητα: | |
|--|---------------------------------------|
| κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C | έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης |
| μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C | 4 εβδομάδες |

Παρεχόμενα υλικά

- Diluent Estradiol/Progesterone

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Ανοσολογικοί αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 ή cobas e και αντιδραστήρια της ανάλυσης.

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

Ανάλυση

Στην περίπτωση που η συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας υπερβαίνει το εύρος μέτρησης, δείτε τις συστάσεις αραιώσεως που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο kit Elecsys. Οι αραιώσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χειριστή. Επιστημάνετε τα αραιωμένα δείγματα με κατάλληλη ετικέτα, κατά το στάδιο αναγνώρισης δείγματος, και αναλύστε τα με την ίδια διαδικασία που ακολουθείτε για τα μη αραιωμένα δείγματα.

Αποτελέσματα αναλύσεων Elecsys

Η ενδογενής συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας (δείτε την ενότητα «Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας») δεν λαμβάνεται υπ' όψιν όταν οι αραιώσεις υπερβαίνουν το εύρος μέτρησης. Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με το συντελεστή αραιώσεως.

Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος δεν πρέπει να είναι μικρότερη από την ελάχιστη συγκέντρωση που καθορίζεται στην αντίστοιχη ανάλυση Elecsys.

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.

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 (για τις Η.Π.Α.: βλ. <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενα του kit


Diluent Estradiol/Progesterone



| | |
|------------|--|
| 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.
© 2017, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

