

REF 05852641 190

→ 5 x 1 mL βαθμονομητή

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και **cobas c**, οι κωδικοί βαθμονομητή είναι 962 - 966. Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 7546 0.

Προοριζόμενη χρήση

Το Preciset Lp(a) Gen.2 προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche σε αναλυτές κλινικής χημείας της Roche, όπως ορίζεται στα φύλλα τιμών.

Περιλήψη

Το Preciset Lp(a) Gen.2 αποτελείται από 5 λυοφιλοποιημένους βαθμονομητές με βάση μια δεξαμενή σταθεροποιημένου και λυοφιλοποιημένου πλάσματος 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:

Πλάσμα ανθρώπου με χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται.

Αδρανή συστατικά:

Σταθεροποιητές

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 και COBAS INTEGRA.

Για τους αναλυτές **cobas c**, οι τιμές βρίσκονται κωδικοποιημένες σε ηλεκτρονικά αρχεία που αποστέλλονται στον αναλυτή μέσω του συνδέσμου **cobas link**.

Τιμές βαθμονομητή

Οι τιμές 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.

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 δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα αίματος έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δότη 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.^{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, αναμιγνύοντας με ήπιες κυκλικές

κινήσεις επί τουλάχιστον 30 λεπτά σε μηχανικό αναδευτήρα. 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 ± 10 % της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα:

κλειστό: έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8 °C

μετά το άνοιγμα/την ανασύσταση: 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C, με την προϋπόθεση ότι η χορήγηση του προτύπου ελέγχου πραγματοποιείται χωρίς μικροβιακή μόλυνση, π.χ. με απευθείας έκχυση.

Φυλάξτε τους βαθμονομητές καλά κλεισμένους όταν δε χρησιμοποιούνται. Να μην καταψύχεται.

Παρεχόμενα υλικά

- Preciset Lp(a) Gen.2 (φιαλίδια 1-5)
- Ετικέτες γραμμικού κώδικα

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

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

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το Preciset Lp(a) Gen.2 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 ακεραίου 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 συσκευασίας

CALIBRATOR

Βαθμονομητής



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

