12172895001V8.0

Preciset RF

cobas®

REF **12172828** 322 5 x 1 mL βαθμονομητή

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και **cobas c**, οι κωδικοί βαθμονομητή είναι 725–729.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 7995 4.

Προοριζόμενη χρήση

Το Preciset RF προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche σε αναλυτές κλινικής χημείας της Roche, όπως ορίζεται στα φύλλα τιμών.

Περίληψη

Το Preciset RF αποτελείται από 5 έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές, σε υγρή μορφή, με βάση matrix αλβουμίνης βόειου ορού.

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:

Ρευματοειδείς παράγοντες σε ορό ανθρώπου

Αδρανή συστατικά:

Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, αλβουμίνη βόειου ορού, χλωριούχο νάτριο, συντηρητικό

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** (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 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 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 μεθόδου 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.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς 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 A.
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

Το προϊόν είναι έτοιμο 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 ± 10 % της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα:

Κλειστό:	Έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8 °C.
Μετά το άνοιγμα:	24 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C ή 30 ημέρες στους 2-8 °C, με την προϋπόθεση ότι η χορήγηση του βαθμονομητή πραγματοποιείται χωρίς μικροβιακή μόλυνση, π.χ. με απευθείας έκχυση.

Να μην καταψύχεται.

Φυλάξτε τους βαθμονομητές καλά κλεισμένους όταν δε χρησιμοποιούνται.

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 Preciset RF 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.

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

CE

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

Roche