Progesterone III CalSet

cobas®

REF **07092547** 190 → **4 x 1.0 mL**

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys Progesterone III CalSet

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Το Progesterone III CalSet χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού Elecsys Progesterone III στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Το Progesterone III CalSet είναι λυοφιλοποιημένος ορός ανθρώπου στον οποίο έχει προστεθεί προγεστερόνη σε δύο εύρη συγκέντρωσης.

Το CalSet μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- PROG III Cal1: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 1 το καθένα
- PROG III Cal2: 2 φιαλίδια του 1.0 mL βαθμονομητή 2 το καθένα

Προγεστερόνη (από φυτικό υλικό) σε δύο εύρη συγκέντρωσης (0.6 nmol/L ή 0.2 ng/mL περίπου και 169 nmol/L ή 53 ng/mL περίπου) σε matrix ορού ανθρώπου.

Αναλυτής **cobas e** 801: Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή για κάθε παρτίδα περιέχονται κωδικοποιημένες στον ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα και διατίθενται μέσω του συνδέσμου **cobas** link.
Για όλους τους άλλους αναλυτές: Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή για κάθε παρτίδα περιέχονται κωδικοποιημένες στο γραμμικό κώδικα και βρίσκονται επίσης τυπωμένες στο εσωκλειόμενο (ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή) φύλλο γραμμικού κώδικα του βαθμονομητή.

Τιμές βαθμονομητή

Ιχνηλασιμότητα: Η ανάλυση Elecsys Progesterone III μπορεί να αναχθεί μέσω ID-GC/MS (αέρια χρωματογραφία/φασματομετρία μάζας αραίωσης ισοτόπου) σε προγεστερόνη υψηλής καθαρότητας κατά βάρος, σε αναλογία με τα BCR-348R και ERM-DA347.[1]

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.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2H-ισοθιαζολ-3-όνη

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου 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 χρησιμοποίησαν 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.[2,3]

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

Χειρισμός

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 1.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού, και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε μερίδες των ανασυσταθέντων βαθμονομητών σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials), στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες. Επικολλήστε τις εσωκλειόμενες ετικέτες στα επιπρόσθετα φιαλίδια. Οι μερίδες πρέπει να φυλαχθούν αμέσως σε θερμοκρασία -20 °C.

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μία μόνο** διαδικασία βαθμονόμησης.

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas** 8000. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas** 8000, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα.
Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Οι λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές είναι σταθεροί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των ανασυσταθέντων βαθμονομητών:	
είτε σε θερμοκρασία -20 °C	31 ημέρες (να καταψύχονται μία φορά μόνο)
είτε σε θερμοκρασία 2-8 °C	24 ώρες
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πώμα.

Παρεχόμενα υλικά

- Progesterone III CalSet, κάρτα γραμμικού κώδικα, φύλλο γραμμικού κώδικα βαθμονομητή, 4 κενά φιαλίδια με πώμα στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες, 2 x 6 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Ανοσολογικοί αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e** και αντιδραστήρια της ανάλυσης Elecsys Progesterone III
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

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

Ανάλυση

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές (που βρίσκονται στα συμβατά με το σύστημα φιαλίδια τα οποία φέρουν ετικέτες με γραμμικό κώδικα) στη ζώνη δειγματοληψίας.

Καταχωρήστε μέσω του σαρωτή όλα τα απαιτούμενα δεδομένα για τη βαθμονόμηση της ανάλυσης.

Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι οι βαθμονομητές βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Βιβλιογραφία

1 Thienpoint L, Siekmann A, Lawson E, et al. Development, Validation and Certification by Isotope Dilution Gas Chromatography-Mass Spectrometry of Lyophilized Human Serum Reference Materials for Cortisol (CRM 192 and 193) and Progesterone (CRM 347 and 348). Clin Chem 37/4, 540-546 (1991)

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

3 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.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
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

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