



12173689001 V5.0

Serum proteins T Standard

cobas[®]

REF 20737267 322

5 x 0.5 mL βαθμονομητή

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 3726 7.

Προοριζόμενη χρήση

Το Serum proteins T Standard προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche στα συστήματα χημικών αναλύσεων COBAS[®], όπως καθορίζεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών.

Περιληψη

Το Serum proteins T Standard είναι έτοιμος προς χρήση βαθμονομητής, σε υγρή μορφή, με βάση ορό 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:

Ορός ανθρώπου

Αδρανή συστατικά:

Συντηρητικό

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών του βαθμονομητή είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή δίνονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών.

Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα βαθμονομητή των αναλυτών COBAS INTEGRA.

Τιμές βαθμονομητή

Οι τιμές βαθμονομητή προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που αναφέρεται 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.

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

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες 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/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}

Χειρισμός

Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση. Ανακινήστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

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:

2 εβδομάδες σε θερμοκρασία 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. Να μην καταψύχεται.

Παρεχόμενα υλικά

- Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας»

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

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

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το Serum proteins T Standard όπως υποδεικνύεται στο αντίστοιχο φύλλο μεθόδου των αντιδραστηρίων του συστήματος.

Βιβλιογραφία

- 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 σημάτα 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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

