

C.f.a.s. Lipids

Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα

12172623 122

για 3 x 1 mL βαθμονομητή

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi, ο κωδικός βαθμονομητή είναι 424. Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR, ο κωδικός βαθμονομητή είναι 424.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 6570 8.

Προοριζόμενη χρήση

Ο βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα C.f.a.s. Lipids προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση των ποσοτικών μεθόδων της Roche, σε αναλυτές κλινικής χημείας της Roche, όπως καθορίζεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών.

Περιληψη

Ο C.f.a.s. Lipids είναι ένας λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής με βάση ορό ανθρώπου.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών του βαθμονομητή έχουν ρυθμιστεί για να εξασφαλίζουν τη 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.

Περιεχόμενο και συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων

Δραστικά συστατικά του λυοφιλοποιημένου υλικού:

Ορός ανθρώπου με χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται. Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων είναι η εξής:

Αναλυόμενη ουσία	Προέλευση
Απολιποπρωτεΐνη A1	Ορός ανθρώπου
Απολιποπρωτεΐνη B	Ορός ανθρώπου
HDL χοληστερόλη	Ορός ανθρώπου
LDL χοληστερόλη	Ορός ανθρώπου

Αδρανή συστατικά:

Συντηρητικά και σταθεροποιητές.

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

Οι τιμές βρίσκονται επίσης κωδικοποιημένες στα εσωκλειόμενα φύλλα γραμμικού κώδικα βαθμονομητή των αναλυτών Roche/Hitachi 912/917, Roche/Hitachi MODULAR και COBAS INTEGRA.

Τιμές βαθμονομητή¹

Οι τιμές του βαθμονομητή προσδιορίστηκαν με χρήση της μεθόδου που αναφέρεται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών. Οι προσδιορισμοί εκτελέστηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές της Roche, με χρήση αντιδραστηρίων συστήματος και του πρότυπου βαθμονομητή της Roche.

Οι τιμές του βαθμονομητή ελήφθησαν μέσω μεμονωμένων προσδιορισμών που εκτελέστηκαν σε διαφορετικά εργαστήρια σε πολλαπλές ανεξάρτητες σειρές. Η τιμή του βαθμονομητή που καθορίστηκε είναι η διάμεσος όλων των τιμών που ελήφθησαν.

Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας δίνονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αντιδραστηρίου συστήματος.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα φιαλίδια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (< 1%). Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες. Εκπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Εάν έλθει σε επαφή με τα μάτια ή καταποθεί, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις σωληνώσεις μολύβδου και χαλκού και να σχηματιστούν δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη τέτοιων αντιδραστηρίων, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού για να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίων. Καθαρίστε τις εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες με υπεροξείδιο του υδρογόνου 10%.

Αυτό το kit περιέχει συστατικά τα οποία έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 88/379/EOK ως εξής:

☒ Χη - Επιβλαβές (αζίδιο του νατρίου) R 22, S 7, S 13, S 24

Roche

Επιβλαβές εάν καταποθεί. Διατηρήστε το δοχείο καλά κλειστό. Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, Η.Π.Α.: +1-800-428-2336.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα παρασκευάζονται αποκλειστικά από δότες που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι ανιγόνου HBsAg και αντισωμάτων προς τους ιούς HCV και HIV, με χρήση μεθόδων εγκεκριμένων από τον FDA. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών 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} Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χειρισμός

Ανοίξτε προσεκτικά ένα φιαλίδιο, φροντίζοντας να αποφύγετε κάθε απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού, και προσθέστε με πιπέτα ακριβώς 1,0 mL απεσταγμένου/απιονισμένου νερού. Κλείστε προσεκτικά το φιαλίδιο και διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο, ανακινώντας ελαφρά με κυκλικές κινήσεις, κατά διαστήματα, επί 30 λεπτά. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Οι εσωκλειόμενες ετικέτες γραμμικού κώδικα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στους αυτοματοποιημένους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR και, στις Η.Π.Α., στον αυτοματοποιημένο αναλυτή Roche/Hitachi 917, 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 σταθερότητα¹

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Κριτήριο των δεδομένων σταθερότητας που ορίζεται από τη Roche: ανάκτηση εντός ±10% της αρχικής τιμής.

Σταθερότητα του λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή σε θερμοκρασία 2-8°C: έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Σταθερότητα των συστατικών του ανασυσταθέντος βαθμονομητή:

σε θερμοκρασία 15-25°C:	8 ώρες
σε θερμοκρασία 2-8°C:	5 ημέρες
σε θερμοκρασία (-15) - (-25)°C:	4 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Φυλάξτε το βαθμονομητή καλά κλεισμένο όταν δε χρησιμοποιείται.

Παρεχόμενα υλικά

- C.f.a.s. Lipids
- Ετικέτες γραμμικού κώδικα

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Αντιδραστήρια συστήματος και αναλυτής κλινικής χημείας της Roche
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Χρησιμοποιήστε το βαθμονομητή C.f.a.s. Lipids σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αντιδραστηρίου του συστήματος.

Βιβλιογραφία

1. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (2000/54/EK). Επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, φύλλο L262 της 17ης Οκτωβρίου 2000.

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές (όπου υπάρχουν) υποδεικνύονται από μια λωρίδα υποδείξης αλλαγής στο περιθώριο.

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE