

Calibrator for automated systems

Roche

Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα
10759350

για 12 x 3 mL βαθμονομητή

Greek

Πληροφορίες συστήματος

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi, ο κωδικός βαθμονομητή είναι 401.

Για χρήση στους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR, ο κωδικός βαθμονομητή είναι 401.

Για χρήση στους αναλυτές COBAS INTEGRA, ο κωδικός συστήματος είναι 07 3718 6.

Προοριζόμενη χρήση

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

Περιληψη

Ο βαθμονομητής C.f.a.s. είναι ένας λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής που έχει ως βάση ανθρώπινο ορό.

Οι συγκεντρώσεις και οι δραστηριότητες των συστατικών του βαθμονομητή έχουν ρυθμιστεί έτσι ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη βαθμονόμηση των αντίστοιχων μεθόδων προσδιορισμού της Roche που εκτελούνται 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:

Ανθρώπινος ορός με χημικά πρόσθετα και υλικό βιολογικής προέλευσης, όπως ορίζεται.

Η προέλευση των βιολογικών πρόσθετων ουσιών είναι η εξής:

Αναλυόμενη ουσία	Προέλευση
Όξινη φωσφατάση	ανθρώπινος προστάτης/πατάτα
Αλβουμίνη	βόειο πλάσμα
Αλδολάση	μύες κουνελιού
Αλκαλική φωσφατάση	ανθρώπινου πλακούντα (ανασυνδυασμένη)
ALT (GPT)	καρδιά χοίρου
AST (GOT)	καρδιά χοίρου
Αμυλάση, ολική	πάγκρεας χοίρου
Αμυλάση, παγκρεατική	πάγκρεας χοίρου
Χοληστερόλη	βόειο πλάσμα
Χολινεστεράση	ανθρώπινος ορός
Κρεατινινασίνη	μύες κουνελιού
γ-GT	νεφρός χοίρου
GLDH	βόειο ήπαρ
LD (LDH)	καρδιά χοίρου
Λιπάση	ανθρώπινο πάγκρεας (ανασυνδυασμένη)
Τριγλυκερίδια	λέκιθος όρνιθας

Αδρανή συστατικά:

Σταθεροποιητές.

Οι συγκεντρώσεις και οι δραστηριότητες των συστατικών του βαθμονομητή είναι συγκεκριμένες για κάθε παρτίδα. Οι ακριβείς τιμές βαθμονομητή δίνονται στο εσωκλειόμενο φύλλο τιμών.

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

Τιμές βαθμονομητή¹

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

Οι τιμές του βαθμονομητή ελήφθησαν μέσω μεμονωμένων προσδιορισμών που εκτελέστηκαν σε διαφορετικά εργαστήρια, σε αρκετές ανεξάρτητες σειρές.

Η τιμή βαθμονομητή είναι η διάμεσος όλων των τιμών που ελήφθησαν.

Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αντιδραστηρίου του συστήματος.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

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

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα παρασκευάζονται αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων προς τους HCV και HIV, με χρήση μεθόδων εγκεκριμένων από τον FDA. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον ενδεχόμενο κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον 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 χρήστες.

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

Χειρισμός

Ανοίξτε προσεκτικά ένα φιαλίδιο, αποφεύγοντας την απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού, και προσθέστε με χρήση πιπέτας ακριβώς 3,0 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 αυτόματους αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR, με σκοπό την αναγνώριση του βαθμονομητή. Επικολλήστε τις ετικέτες γραμμικού κώδικα στα σωληνάρια τα οποία φέρουν τους υποδοχείς δειγμάτων 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 ± 5% 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	2 ημέρες
σε θερμοκρασία (-15) – (-25)°C	4 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

*Εξαιρέσεις: δείτε παρακάτω

Σταθερότητα της όξινης φωσφατάσης και της προστατικής όξινης φωσφατάσης στον ανασυσταθέντα βαθμονομητή (κριτήριο: ± 10% της αρχικής τιμής):

σε θερμοκρασία 15-25°C	4 ώρες
σε θερμοκρασία 2-8°C	1 ημέρα
σε θερμοκρασία (-15) – (-25)°C	2 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Σταθερότητα της ολικής χολερυθρίνης στον ανασυσταθέντα βαθμονομητή (όταν φυλάσσεται προστατευμένος από το φως):

σε θερμοκρασία 15-25°C	6 ώρες
σε θερμοκρασία 2-8°C	1 ημέρα
σε θερμοκρασία (-15) – (-25)°C	2 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Σταθερότητα της άμεσης χολερυθρίνης στον ανασυσταθέντα βαθμονομητή (όταν φυλάσσεται προστατευμένος από το φως):

σε θερμοκρασία 15-25°C	3 ώρες
σε θερμοκρασία 2-8°C	8 ώρες
σε θερμοκρασία (-15) – (-25)°C	2 εβδομάδες (όταν έχει καταψυχθεί μόνο μία φορά)

Όταν ο βαθμονομητής δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να φυλάσσεται καλά πωματισμένος και προστατευμένος από το φως.

Παρεχόμενα υλικά

- Βαθμονομητής C.f.a.s.

Calibrator for automated systems



Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα

- Ετικέτες γραμμικού κώδικα

Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά

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

Ανάλυση

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

Βιβλιογραφία

1. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267-280.
3. Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (2000/54/EK). Επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, φύλλο L262 της 17 Οκτ. 2000.

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



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

