

# Diluent Estradiol/Progesterone

cobas®

REF 03028542 122

2 x 22 mL

## Lietuvių

### Paskirtis

Diluent Estradiol/Progesterone yra naudojamas kaip mėginių skiediklis kartu su Elecsys Estradiol II, Elecsys Progesterone II ir Elecsys Progesterone III tyrimais.

### Santrauka

Mėginių skiedimas yra reikalingas, kai mėginių analitės koncentracija viršija tyrimo matavimo intervalą.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Diluent Estradiol/Progesterone yra pažymėtas kaip Diluent Estradiol/Progesterone.

2 buteliukai, kiekviename po 22 mL

Sudėtis: Žmogaus serumo, gauto iš vyriškos lyties kraujo donorų, mišinys; konservantas

Endogeninio estradiolio koncentracija: < 45 pg/mL (< 165 pmol/L)

Endogeninio progesterono koncentracija: < 1 ng/mL (< 3.2 nmol/L)

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



### Įspėjimas

- |      |  |
|------|--|
| H317 | Gali sukelti alerginę odos reakciją.                           |
| H412 | Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. |

### Prevencija:

- |      |  |
|------|--|
| P261 | Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. |
| P273 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką.                      |
| P280 | Mūvėti apsaugines pirštines.                           |

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

- |             |  |
|-------------|--|
| P333 + P313 | Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.        |
| P362 + P364 | Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkant. |

### Šalinimas:

- |      |   |
|------|---|
| P501 | Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę. |
|------|---|

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba

atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką. Vis dėlto, kadangi jokiais tyrimo metodais negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>1,2</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Diluent Estradiol/Progesterone yra paruoštas naudojimui.

Prieš naudodami sušildykite iki 20-25 °C temperatūros.

Vengti užteršimo!

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	4 savaitės

### Pateiktos medžiagos

- Diluent Estradiol/Progesterone

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e imunologiniai analizatoriai ir tyrimo reagentai

Apie papildomai reikalingas medžiagas skaitykite tinkamame metodiniame lapelyje ir naudotojo vadove.

### Tyrimas

Analitės koncentracijai viršijant matavimo ribas, žiūrėkite skiedimo rekomendacijas atitinkamuose Elecsys rinkiniuose. Atlikite skiedimą rankiniu būdu. Pažymėkite atskiestus mėginius taip, kaip identifikacijos stadijoje, ir tirkite taip pat, kaip neskiestus mėginius.

### Elecsys tyrimo rezultatai

Į endogeninę skiediklio analitės koncentraciją (žr. „Reagentai - darbiniai tirpalai“) nėra atsižvelgiama, kuomet skiedžiama dėl matavimo ribų viršijimo. Padauginkite po skiedimo nustatytą koncentraciją iš skiedimo koeficiento.

Atskiesto mėginio koncentracija negali būti mažesnė nei nurodyta minimali atitinkamo Elecsys tyrimo koncentracija.

### Nuorodos

- 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

# Diluent Estradiol/Progesterone

cobas®

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

