

CalSet Troponin T hs

REF 09315373190

09315373500

→ 4 x 1.0 mL

Norsk

Tilsiktet bruk

CalSet Troponin T hs brukes til kalibrering av den kvantitative Elecsys Troponin T hs-analysen på **cobas e**-analyseinstrumenter for immunanalyse.

Sammendrag

CalSet Troponin T hs er et frysetørket humant serum tilsatt troponin T i to konsentrasjonsnivåer.

Dette CalSet kan brukes sammen med alle reagenslot.

CalSet kan brukes til både 9-minutters (STAT = Short Turn Around Time) og 18-minutters applikasjonen.

Reagenser - arbeidsløsninger

- TNTHSX Cal1: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 1

- TNTHSX Cal2: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 2

Troponin T (rekombinant, humant) i to konsentrasjonsnivåer (ca. 18 ng/L eller pg/mL og ca. 4200 ng/L eller pg/mL) i en human serummatris.

De nøyaktige lotspesifikke kalibratorverdiene er tilgjengelige via **cobas** link.

Kalibratorverdier

Sporbarhet: Elecsys Troponin T hs analysen er standardisert opp mot Elecsys Troponin T STAT analysen (REF 04660307190). Denne er igjen opprinnelig standardisert opp mot Enzymun-Test Troponin T (CARDIAC T)-metoden.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittetfarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisk:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

H412 Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.

Forebygging:

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/damp/sprøytetåke.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker.

Respons:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Alt humant materiale skal betraktes som potensielt smittetfarlig. Alle produkter fra humant blod er utelukkende fremstilt fra donorblod, som er analysert individuelt og som er fri for HBsAg og antistoffer mot HCV og HIV. Analysemetodene bruker analyser som er godkjent av FDA eller som er i samsvar med de juridiske reglene som gjelder for plassering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for bruk på mennesker på markedet i EU. Da ingen analysemetode med absolutt sikkerhet kan utelukke en potensiell smitterisiko, skal materialet håndteres med samme forsiktighet som en pasientprøve. Ved eventuell eksponering skal direktivene fra de ansvarlige helsemyndighetene følges.^{1,2}

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Håndtering

Løs forsiktig opp innholdet i en flaske ved å tilsette nøyaktig 1.0 mL destillert eller deionisert vann, og la det stå lukket i 15 minutter for rekonstituerings. Bland forsiktig, unngå skumdannelse.

Overfør de løste kalibratorene til de medfølgende tomme og merkede flaskene med trykklokk.

Hvis ikke hele mengden er nødvendig for kalibreringen på analyseinstrumentet, bør det løste kalibratormaterialet overføres til tomme flasker med trykklokk (CalSet Vials). Sett de medfølgende etikettene på disse flaskene. Oppbevar de fylte CalSet Vials ved -20 °C (± 5 °C) til senere bruk.

La de opptinte flaskene stå lukket i 15 minutter ved 20-25 °C og bland forsiktig før bruk. Unngå skumdannelse.

Det bør kun foretas en kalibreringsprosedyre pr. avpipetert porsjon.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

De frysetørkede kalibratorene er holdbare inntil den oppførte utløpsdato.

Holdbarheten for de løste kalibratorene:	
enten ved -20 °C (± 5 °C)	3 måneder (kan kun fryses en gang)
eller ved 2-8 °C	2 uker
på instrumentene ved 20-25 °C	brukes kun en gang

Oppbevar kalibratorene **stående** for å unngå at kalibratorløsningen samler seg i trykklokket.

Medfølgende materialer

- CalSet Troponin T hs, 4 merkede og tomme flasker med trykklokk, 2 x 4 flaskeetiketter

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomme flasker med trykklokk
- cobas e** 402, **cobas e** 801 immunologisk analyseinstrument og Elecsys Troponin T hs analysereagenser

- Destillert eller deionisert vann

Se metodearket til analysen og brukermanual for ytterligere nødvendige materialer.

Analyse

Sett de løste kalibratorene (i de systemtilpassede flaskene med strekkodeetiketter) i prøveområdet.

Innles alle nødvendige opplysninger til bruk ved kalibrering av analysen.

Kalibratorene må ha temperaturen 20-25 °C før analysering.

Referanser

- 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.

For ytterligere opplysninger bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet, de relevante applikasjonsskjemaene, produktinformasjonen og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

CalSet Troponin T hs



Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

	Kitinnhold
	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
	Reagens
	Kalibrator
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margin.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

