

Calcitonin CalSet



REF 09005684190

→ 4 x 1.0 mL

Norsk

Tilsiktet bruk

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

Sammendrag

Calcitonin CalSet er et frysetørket serum (hest) tilsatt calcitonin (hCT) i to konsentrasjonsnivåer.

Dette CalSet kan brukes sammen med alle reagenslot.

Reagenser - arbeidsløsninger

- hCT Cal1: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 1
- hCT Cal2: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 2

Calcitonin (syntetisk) i to konsentrasjonsnivåer (ca. 2.0 pg/mL eller 0.585 pmol/L og ca. 500 pg/mL eller 146 pmol/L) i en serummatris (hest).

cobas e 402- og **cobas e 801-analyseinstrumenter**: De nøyaktige lotspesifikke kalibratorverdier er innkodet i den elektroniske strekkoden og tilgjengelig via **cobas** link.

Alle andre analyseinstrumenter: De nøyaktige lotspesifikke kalibratorverdiene er innkodet i strekkoden og er også oppført på det vedlagte (eller elektronisk tilgjengelige) strekkodeskjema til kalibratoren.

Kalibratorverdier

Sporbarhet: Elecsys Calcitonin-analysen er standardisert opp mot IRP WHO Reference Standard 89/620.

Forholdsregler og advarsler

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

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

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

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratører 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 rekonstitusjon. Bland forsiktig, unngå skumdannelse.

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

cobas e 411 analyseinstrument: De løste kalibratorene bør kun stå i analyseinstrumentet under kalibrering ved 20-25 °C. Etter bruk lukkes flaskene så fort som mulig og oppbevares stående ved 2-8 °C. På grunn av mulig fordampningseffekt bør det ikke utføres flere enn 5 kalibreringsprosedyrer pr. flaskesett.

Frys evt. i mindre porsjoner; se avsnitt om **cobas e 402-**, **cobas e 601-**, **cobas e 602-** og **cobas e 801-analyseinstrumenter**.

cobas e 402-, **cobas e 601-**, **cobas e 602-** og **cobas e 801-analyseinstrumenter**: Hvis ikke hele mengden er nødvendig for kalibreringen på analyseinstrumentene, skal alikvotene av 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.

Det bør kun foretas **en** kalibreringsprosedyre pr. avpipetert porsjon.

Merk for **cobas e 402-**, **cobas e 602-** og **cobas e 801-analyseinstrumenter**: Begge flaskeetikettene og de ekstra etikettene (om de er tilgjengelige) inneholder 2 forskjellige strekkoder. Vri flaskelokket 180° til riktig posisjon, slik at strekkoden mellom de gule markørene kan leses av systemet. Sett flasken på analyseinstrumentet som normalt.

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)	84 dager (12 uker) (kan kun fryses en gang)
eller ved 2-8 °C	72 timer (3 dager)
på cobas e 411-analyseinstrument ved 20-25 °C	opp til 5 timer
på analyseinstrumentene cobas e 402 , cobas e 601 , cobas e 602 og cobas e 801 ved 20-25 °C	brukes kun en gang

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

Medfølgende materialer

- Calcitonin CalSet, strekkodekort, 4 tomme og merkede flasker med trykklokk, 2 x 6 flaskeetiketter

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- **REF 11776576322**, CalSet Vials, 2 x 56 tomme flasker med trykklokk
- **cobas e**-analyseinstrumenter for immunanalyse og Elecsys Calcitonin-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 analysing.

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

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](https://www.roche.com) for definisjoner av symbolene som brukes):

CONTENT	Kitinnhold
SYSTEM	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volum til rekonstitusjon
GTIN	Artikkelnummer for global handel

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

© 2020, Roche Diagnostics

Calcitonin CalSet

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606

