

CalSet FT4 IV

REF 09043292190

4 x 1.0 mL

Norsk

Tilsiktet bruk

CalSet FT4 IV brukes til å kalibrere den kvantitative Elecsys FT4 IV-analysen på de immunologiske **cobas e** analyseinstrumentene.

Sammendrag

CalSet FT4 IV er en klar til bruk buffer/proteinmatris tilsatt L-tyroksin i to konsentrasjonsnivåer.

Dette CalSet kan brukes sammen med alle reagenslot.

Reagenser - arbeidsløsninger

- FT4 4 Cal1: 2 flasker, som begge inneholder 1.0 mL av kalibrator 1
- FT4 4 Cal2: 2 flasker, som begge inneholder 1.0 mL av kalibrator 2 L-tyroksin i to konsentrasjonsnivåer (ca. 10 pmol/L eller 0.78 ng/dL og ca. 45 pmol/L eller 3.5 ng/dL) i en buffer/proteinmatris (bovint serumalbumin).

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 FT4 IV-analysen ble standardisert opp mot Elecsys FT4 III-metoden. Elecsys FT4 III-analysen kan spores til Elecsys FT4 II-analysen, som igjen kan spores til Enzymun-Test FT4, som er standardisert ved bruk av likevektsdialyse.^{1,2}

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.

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.

Forebygging:

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

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

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

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

Håndtering

Kalibratorene leveres klar-til-bruk i flasker tilpasset systemet.

cobas e 411 analyseinstrument: Kalibratorene bør kun være på 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 fordampning, bør det ikke utføres mer enn 5 kalibreringsprosedyrer pr. flaske.

cobas e 402-, **cobas e 601-**, **cobas e 602-** og **cobas e 801**-analyseinstrumenter: Hvis ikke hele mengden er nødvendig for kalibreringen på analyseinstrumentene, bør materialet overføres til tomme flasker med trykklokk (CalSet Vials). Sett de medfølgende etikettene på disse flaskene. Oppbevar alikvoter ved 2-8 °C til senere bruk.

Det bør kun foretas en kalibreringsprosedyre pr. avpipettert porsjon.

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

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Holdbarhet:	
uåpnet ved 2-8 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
etter åpning/i avpipettert porsjon ved 2-8 °C	12 uker
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

- CalSet FT4 IV, strekkodekort, 2 x 6 flaskeetiketter

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 tomme flasker med trykklokk
- cobas e** immunologiske analyseinstrumenter og Elecsys FT4 IV analysereagenser

Se metodearket til analysen og brukermanual for ytterligere nødvendige materialer.

Analyse

Sett flaskene i prøveområdet.

Innles alle nødvendige opplysninger til bruk ved kalibrering av analysen.

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

Referanser

- Ekens RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11:5.
- Ekens RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In: Robbins J, Braverman LE, eds. Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.

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.

CalSet FT4 IV



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.

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.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

