

# CA 125 II CalSet II

REF 07030207190

→ 4 x 1.0 mL

For USA: Elecsys CA 125 II CalSet II

## Norsk

### Tilsiktet bruk

CA 125 II CalSet II brukes til kalibrering av den kvantitative Elecsys CA 125 II analysen på **cobas e**-analyseinstrumenter for immunanalyse.

### Sammendrag

CA 125 II CalSet II er en frysetørket serummatris (hest) (CA125 II Cal1) og en human serummatris tilsatt human CA 125 (CA125 II Cal2).

Dette CalSet kan brukes sammen med alle reagenslot.

### Reagenser - arbeidsløsninger

- CA 125 II Cal1: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 1
- CA 125 II Cal2: 2 flasker, hver til 1.0 mL av kalibrator 2

Konsentrasjonen av human CA 125 i en serummatris (hest) (CA125 II Cal1) er 0 U/mL; CA125 II Cal2 inneholder ca. 500 U/mL human CA 125 i en human serummatris; konserveringsmiddel.

### Kalibratorverdier

Kalibratorverdiene er kodet enten i strekkoden eller i den elektroniske strekkoden (som er tilgjengelig via **cobas** link).

Sporbarhet: Elecsys CA 125 II analysen er standardisert opp mot Enzymun-Test CA 125 II-metoden. Denne ble igjen standardisert opp mot CA 125 II RIA fra Fujirebio Diagnostics.

### 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.

For USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

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/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Alt humant materiale skal betraktes som potensielt smittefarlig. 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.<sup>1,2</sup>

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratoren 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 rekonstituerende. 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.

Alle andre analyseinstrumenter: Hvis ikke hele mengden er nødvendig for kalibreringen på analyseinstrumentene, bør det løste kalibratormaterialet overføres til tomme flasker med trykklokk (CalSet Vials). Sett de medfølgende etikettene på disse flaskene. Alikvoter beregnet for lagring ved -20 °C (± 5 °C) bør fryses umiddelbart. Utfør **kun én** kalibreringsprosedyre per alikvot.

Merk deg følgende 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.

De frysetørkede kalibratorene er holdbare inntil den oppførte utløpsdato.

| Holdbarheten for de løste kalibratorene:              |                            |
|-------------------------------------------------------|----------------------------|
| enten ved -20 °C (± 5 °C)                             | 20 uker (frys kun én gang) |
| eller ved 2-8 °C                                      | 12 uker                    |
| på <b>cobas e 411</b> -analyseinstrument ved 20-25 °C | opp til 5 timer            |
| på alle andre instrumenter ved 20-25 °C               | brukes kun en gang         |

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

### Medfølgende materialer

- CA 125 II CalSet II, strekkodekort, 4 tomme og merkede 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**-analyseinstrumenter for immunanalyse og Elecsys CA 125 II-analysereagenser

Se metodearket til analysen og brukermanual for ytterligere nødvendige materialer.

# CA 125 II CalSet II

cobas®

## 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

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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 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.



CA 125 er et registrert varemerke tilhørende Fujirebio Diagnostics, Inc.

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](http://dialog.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.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Distribueres i USA av:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336