

REF 03121305 122

5 x 1 mL kalibrator

Norsk**Systeminformasjon**

489 brukes som kalibratorkode på Roche/Hitachi analyseinstrumenter, Roche/Hitachi MODULAR analyseinstrumenter og **cobas c** analyseinstrumenter.

07 6755 7 brukes som system-ID på COBAS INTEGRA analyseinstrumentene.

Tilsiktet bruk

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) PUC (Proteins in Urine/CSF) er beregnet til kalibrering av kvantitative Roche-metoder på Roche klinisk-kjemiske analyseinstrumenter som oppført i verdiskjemaene.

Sammendrag

C.f.a.s. PUC er en klar til bruk kalibrator basert på en vandig bufferoppløsning.

Konsentrasjonen av komponentene i kalibratoren er justert slik at det sikres optimal kalibrering av de aktuelle Roche-metodene på klinisk-kjemiske analyseinstrumenter.

Noen av metodene oppført i det gjeldende verdiskjemaet er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

Reagenser - arbeidsløsninger**Reaktive komponenter:**

HEPES buffer: 20 mmol/L, pH 7.5 og kjemiske tilsetningsstoffer og materiell av biologisk opprinnelse som oppført.

Opprinnelsen til de biologiske tilsetningsstoffene er som beskrevet:

Analytt	Opprinnelse
Albumin	Humant serum
α1-Mikroglobulin	Human urin
Immunoglobulin G	Humant serum
Total protein	Humant serum/serum fra sau

Ikke-reaktive komponenter:

Konserveringsmidler og stabilisatorer

Kalibratorkomponentenes konsentrasjoner er lotspesifikke. De nøyaktige kalibratorverdiene er oppført i de elektronisk tilgjengelige eller de vedlagte verdiskjemaene.

Verdiene er også kodet inn i de vedlagte kalibrator strekkodeskjemaene til Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA og **cobas c** 111 analyseinstrumenter.

Til **cobas c**-analyseinstrumenter (unntatt **cobas c** 111-analyseinstrumentet) er verdiene innkodet i elektroniske filer som sendes via **cobas** link til analyseinstrumentene.

Kalibratorverdier

Kalibratorverdiene ble bestemt ut fra metoden oppført i de elektronisk tilgjengelige eller vedlagte verdiskjemaene. Bestemmelser ble utført under standardiserte forhold på Roche analyseinstrumenter med bruk av Roche systemreagenser og Roche masterkalibrator.

Kalibratorverdiene ble funnet ved enkeltbestemmelser utført på forskjellige laboratorier i flere separate kjøring. Den spesifiserte kalibratorverdi er medianen av alle oppnådde verdier.

Informasjon om sporbarhet er oppført i metodearket til de gjeldende systemreagensene.

Forholdsregler og advarsler

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

Smittfarlig eller mikrobielt avfall:

Advarsel: 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.

Alt humant materiale skal betraktes som potensielt smittet. Alle produkter fra humant blod er utelukkende fremstilt fra donorblod som er analysert individuelt og som er uten 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. Dersom en person har vært utsatt for smitte, skal direktivene fra helsemyndighetene følges.^{1,2}

Håndtering

Produktet er klart til bruk. Bland forsiktig før bruk. Unngå skumdannelse.

De vedlagte strekkodeetikettene er utelukkende til Roche/Hitachi MODULAR automatiserte analyseinstrumentene og **cobas c**-systemene for å identifisere kalibratoren. Sett strekkodeetikettene på rørene inneholdende prøvekopper med kalibratormaterialet.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Kriterier for holdbarhetsdata oppført av Roche:

Gjenfinning innen ± 10 % av opprinnelig verdi.

Holdbarhet:

Uåpnet:	Inntil den oppførte utløpsdatoen ved 2-8 °C.
Etter åpning:	4 uker ved 2-8 °C, forutsatt at overførsel av kalibratoren skjer uten mikrobiell kontaminering, f.eks. ved å helle.

Oppbevar kalibratoren tett lukket når den ikke er i bruk.

Medfølgende materialer

- Vennligst se avsnittet "Reagenser – arbeidsløsninger"
- Strekkodeetiketter

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- Roche systemreagenser og klinisk-kjemiske analyseinstrumenter
- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

Bruk C.f.a.s. PUC som spesifisert i metodearket til de gjeldende systemreagensene.

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.

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.

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):

CONTENT	Pakningsinnhold
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volum etter rekonstitusjon eller blanding
GTIN	Artikkelnummer for global handel

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

03121330001V5.0

C.f.a.s. PUC

cobas[®]

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Distribueres i USA av:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336