

REF 08928487190

08928487500

→ 4 x 1.0 mL

## Norsk

## Tilsiktet bruk

CalSet II PTH brukes til kalibrering av den kvantitative Elecsys PTH-analysen for intakt PTH (paratyreoideahormon) på **cobas e** analyseinstrumenter for immunanalyse.

## Sammendrag

CalSet II PTH er et frysetørket humant serum tilsatt syntetisk PTH i 2 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

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

PTH (syntetisk peptid, human sekvens) i 2 konsentrasjonsnivåer (ca. 1 pmol/L eller 10 pg/mL og ca. 466 pmol/L eller 4400 pg/mL) i en human serummatris; konserveringsmiddel.

## Kalibratorverdier

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

Sporbarhet: Elecsys PTH-analysen er standardisert opp mot en kommersiell PTH-analyse (RIA). Gjenfinningen i NIBSC 95/646 (WHO) standarden ble vurdert ved å måle fortyninger i humant serum i måleområdet (40-4000 pg/mL) på 16 analyseinstrumenter fra **cobas e**-familien. Den gjennomsnittlige gjenfinningen var 100 % ± 4 %.

## 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.

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. Dersom en person har vært utsatt for smitte, skal direktivene fra helsemyndighetene følges.<sup>1,2</sup>

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratore 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 rekonstituering. Bland forsiktig, unngå skumdannelse.

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 alikvoter ved -20 °C (± 5 °C) til senere bruk.

Det bør kun foretas en kalibreringsprosedyre pr. avpipettert 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)                                                     | 12 uker (frys kun én gang) |
| eller ved 2-8 °C                                                              | 14 dager                   |
| på <b>cobas e</b> 402- og <b>cobas e</b> 801-analyseinstrumenter ved 20-25 °C | brukes kun en gang         |

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

## Medfølgende materialer

- CalSet II PTH, 4 merkede- og tomme 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 PTH-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.

## 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 og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

# CalSet II PTH



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](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