

REF 11355279216

5 x 1 mL kalibrator

**Norsk****Systeminformasjon**

For bruk på **cobas c** og COBAS INTEGRA-analysesystemer vises tilsvarende metodeark for analysen for identifisering på systemene.

**Tilsiktet bruk**

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

**Sammendrag**

C.f.a.s. Proteins er en flytende klar til bruk kalibrator basert på humant serum.

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:**

Humant serum med kjemiske tilsetningsstoffer og materiale av biologisk opprinnelse som oppført.

Opprinnelsen til de biologiske tilsetningsstoffene er som beskrevet:

Analytt	Opprinnelse
Ferritin	human
CRP	human

**Ikke-reaktive komponenter:**

Konserveringsmidler og stabilisator

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

Verdiene er også innkodet i de vedlagte kalibrator strekkodeskjema for COBAS INTEGRA-analyseinstrumenter.

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

**Kalibratorverdi**

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 kjøringer. Den spesifiserte kalibratorverdi er middelverdien av alle oppnådde verdier.

Sporbarhetsinformasjon 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.

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 å puste inn tåke eller damp.

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/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

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>

**Håndtering**

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

De vedlagte strekkodeetikettene er utelukkende til **cobas c**-systemene for å identifisere kalibratoren. Sett strekkodeetikettene på rørene inneholdende prøvekopier 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. Proteins som spesifisert i metodearket til de gjeldende systemreagensene.

**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.





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](http://dialog.roche.com) for definisjoner av symbolene som brukes):

	Kitinnhold
	Kalibrator
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel

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

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

