



04923596001V2.0

Roche CARDIAC Control CK-MB

cobas®

REF 04890426 190

2 x → 1.0 mL

SYSTEM cobas h 232

Norsk

Tilsiktet bruk

Roche CARDIAC Control CK-MB kvalitetskontroll brukes til kvalitetskontroll av Roche CARDIAC CK-MB-analysen, kat.nr. 04877900190, på **cobas h 232**-instrumentet fra Roche Diagnostics.

Sammendrag

Roche CARDIAC Control CK-MB kvalitetskontroll brukes til kontroll av nøyaktighet og presisjon. Hver Roche CARDIAC Control CK-MB kit inneholder to frysetørkede kontroller basert på humant serum. Konsentrasjonen av CK-MB i nivå I ligger i det lett forhøyede området. Nivå II inneholder en meget forhøyet konsentrasjon av CK-MB.

Reagenser - arbeidsløsninger

- Nivå I: 1 flaske med frysetørket kontrollserum, 1.0 mL
- Nivå II: 1 flaske med frysetørket kontrollserum, 1.0 mL
- Aktive ingredienser: humant CK-MB

Komponentenes konsentrasjoner er lotspesifikke.

De nøyaktige målverdiene og konsentrasjonsområdene for komponentene er oppført i den tilgjengelige kodebrikken.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Allt humant materiale skal betraktes som potensielt smittefarlig. 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. De brukte analysemetodene er FDA-godkjent eller overholder Europaparlamentets Rådskdirektiv 98/79/EF, bilag II, liste A. 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

Løs forsiktig innholdet i en flaske ved å tilsette nøyaktig 1.0 mL destillert vann eller deionisert vann, og la den stå lukket i 15 minutter for å løse seg. Bland forsiktig. Unngå skumdannelse.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Holdbarheten av det frysetørkede kontrollserum ved 2-8 °C: inntil den oppførte utløpsdato.

Holdbarheten til komponentene i det løste kontrollserum:

- ved 2-25 °C: 24 timer
- ved og under -20 °C: 12 uker (kan fryses opp til 5 ganger i originalflasken)

Oppbevar kontrollene tett lukket når de ikke er i bruk.

Medfølgende materialer

- Roche CARDIAC Control CK-MB, nivå I
- Roche CARDIAC Control CK-MB, nivå II
- 1 kodebrikke

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 04877900190, Roche CARDIAC CK-MB analyse
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 engangspipetter (150 µL)
- cobas h 232** instrument
- Alminnelig laboratorieutstyr
- Destillert eller deionisert vann

Analyse

Avpipetter den nødvendige prøvemengde i prøveområdet på Roche CARDIAC CK-MB-testbrikken, og analyser på samme måte som en fullblodsprøve.

Prøvemengde: 150 µL

Følg analyseinstruksjonene i metodearket til Roche CARDIAC CK-MB-analysen.

Frosset eller kjølet løst kontrollmateriale må tempereres til romtemperatur før bruk.

Målvordier og akseptert grense for avvik

Prosedyre for bestemmelse av målvordier: Serier med et signifikant antall bestemmelse utført på forskjellige **cobas h 232** instrumenter.

Medianen er beregnet som målvordier.

Det tilsvarende kontrollområdet er basert på et konfidensnivå på 99.9 %.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Lotkoding

Hver Roche CARDIAC Control CK-MB kit inneholder en lotspesifikk kodebrikke.

Kodebrikken skal innleses i instrumentet en gang for hvert nytt lot. Instruks om å sette inn denne kodebrikken skjer via skjermbildet på instrumentet. Korrekt tildeling av kodebrikke og kontrollot kan kontrolleres ved å sammenligne lotnummeret i skjermbildet med det som er trykt på kodebrikken. Kodebrikken forsyner **cobas h 232** instrumentet med alle lotspesifikke opplysninger og målvordiområder, som er nødvendige for evaluering. Det vises et flagg hvis det er feil kodebrikke som er innsatt for det gjeldende kontrollot.

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 informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

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.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1.

SYSTEM

Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes



Volum etter rekonstitusjon eller blanding

Vesentlige tilføyelser eller endringer er merket med en strek i margin.

© 2014, Roche Diagnostics



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

