

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

For bruk til *in vitro*-diagnostikk



cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit 24 Tests M/N: 07247737190

INNHALDSFORTEGNELSE

Tiltenkt bruk	3
Testprinsipper	3
Prøvepreparering.....	3
Materiell og reagenser	4
Materiell og reagenser som medfølger	4
Oppbevaring og håndtering av reagenser	6
Ytterligere materiell som kreves.....	6
Krav til oppbevaring og håndtering	7
Advarsler og forholdsregler	7
God laboratoriepraksis	7
Kontaminering.....	8
Integritet	8
Kassering	8
Søl og rengjøring	8
Prøvetaking, -transport og -oppbevaring	8
Prøvetaking og håndtering.....	8
Transport, oppbevaring og stabilitet av prøver.....	9
Stabilitet ved oppbevaring av behandlede prøver.....	9
Prosedyre for klargjøring av prøver	9
Bruke settet.....	9
Bruksanvisning	9
Tilleggsinformasjon	12
Symboler.....	12
Teknisk support.....	13
Produsent og distributør	13
Varemerker og patenter	13
Copyright.....	13
Referanser	13
Dokumentrevisjon	14

Tiltenkt bruk

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit brukes til manuell prøvepreparering for å isolere sirkulerende cellefritt DNA (cfDNA) fra plasmaprøver.



Testprinsipper


Prøvepreparering

Plasmaprøver behandles og cfDNA isoleres ved hjelp av **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit, en generisk, manuell prøvepreparering basert på nukleinsyrebinding til glassfibre. To milliliter (ml) plasma behandles med en protease og kaotropisk bindingsbuffer som beskytter cfDNA mot DNaser. Deretter tilsettes isopropanol til bindingsblandingen, som så sentrifugeres gjennom en kolonne med et glassfiberfilter. Under sentrifugering bindes cfDNA til overflaten på glassfiberfilteret. Ubundne substanser, som salter, proteiner og andre urenheter, fjernes under sentrifugeringen. De adsorberte nukleinsyrene vaskes og elueres deretter med en vandig løsning.

Materiell og reagenser

Materiell og reagenser som medfølger

Kit/kassetter	Komponenter og reagensingredienser	Antall per test	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 tester (M/N: 07247737190)	PK (Proteinase K) (M/N: 05860695102) Proteinase K, lyofilisert ^b	2 × 100 mg	 <p>FARE H315: Irriterer huden. H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene. P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P280: Bruk vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. P284: Åndedrettsvern skal benyttes. P304 + P340 + P312: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag. P333 + P313: Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P342 + P311: Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.</p>
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 tester (M/N: 07247737190)	DNA PBB (DNA-parafinbindingsbuffer ^c) (M/N: 05517621001) Tris-HCl-buffer 49,6 % guanidinhydroklorid ^b 0,05 % urea 20 % ikke-ionisk rengjøringsmiddel ^b	8 × 10 ml	 <p>FARE H302: Farlig ved svelging. H315: Irriterer huden. H318: Gir alvorlig øyeskade. P264: Vask huden grundig etter håndtering. P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P280: Bruk vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. P301 + P312 + P330: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag. Skyll munnen. P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. P332 + P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. P501: Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg. 50-01-1 Guanidinhydroklorid (1:1) 900292-0 Poly(oksy-1,2-etandiy), alfa-dodecyl-omega-hydroksy-</p>

Kit/kassetter	Komponenter og reagensingredienser	Antall per test	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 tester (M/N: 07247737190)	WB I (DNA-vaskebuffer I) (M/N: 05517656001) Tris-HCl-buffer 64 % guanidinhydroklorid ^b	1 × 25 ml	 ADVARSEL H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding. H315: Irriterer huden. H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264: Vask huden grundig etter håndtering. P280: Bruk vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. P304 + P340 + P312: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag. P337 + P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. P501: Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
	WB II (DNA-vaskebuffer II) (M/N: 05517664001) Tris-HCl-buffer Natriumklorid	1 × 12,5 ml	N/A
	DNA EB (DNA-elueringsbuffer) (M/N: 05517630001) Tris-HCl-buffer 0,09 % natriumazid	1 × 6 ml	N/A
	HPEA FT (High Pure Extension Assembly-enhet) (M/N: 07323204102) Filterrør med kork	5 × 5 stk.	N/A
	CT (Oppsamlingsrør) (M/N: 05880513001)	3 × 25 stk.	N/A

^a Merking av produktsikkerhet følger primært EUs GHS-retningslinjer.

^b Farlig stoff.

^c Parafin-bindingsbuffer brukes til plasmaprøver.

Oppbevaring og håndtering av reagenser

Reagens	Oppbevaringstemperatur	Oppbevaringstid
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15–30 °C	Etter åpning og rekonstituering, stabilt i opptil 90 dager eller til angitt utløpsdato, avhengig av hva som kommer først.

Merk: Med unntak av **PK**-reagenset, skal ikke reagenser fryses.

Merk: Inspiser hvert reagens visuelt før bruk for å sikre at det ikke er tegn på lekkasje. Ikke bruk materialet til testing hvis det er tegn på lekkasje.

Merk: Etter at sterilt, nukleasefritt vann er tilsatt til **PK**, oppbevar ubrukt rekonstituert **PK** i alikvoter på 450 µl ved –20 °C. Etter rekonstituering må **PK** brukes innen 90 dager eller før utløpsdato, avhengig av hva som kommer først. Etter at absolutt etanol er tilsatt, skal **WB I** og **WB II** oppbevares ved 15 til 30 °C. Disse arbeidsløsningene er stabile i 90 dager eller til utløpsdato, avhengig av hva som kommer først.

Ytterligere materiell som kreves

Materiell	P/N
Absolutt etanol (200-proof for molekylærbiologi)	Forskjellige leverandører
Isopropanol (ACS, ≥ 99,5 %)	Forskjellige leverandører
Sterilt, nukleasefritt vann (med molekylærbiologikvalitet)	Forskjellige leverandører
Blekemiddel	Forskjellige leverandører
70 % etanol	Forskjellige leverandører
Sterile, serologiske pipetter for engangsbruk, 5 og 25 ml	Forskjellige leverandører
Justerbare pipetter* (kan pipettere 5–1000 µl)	Forskjellige leverandører
Aerosolbarriere eller “positive displacement” DNase-frie pipettespisser	Forskjellige leverandører
Pipet-Aid™*	Forskjellige leverandører
Bordsentrifuge* (med kapasitet på 6000 × g med 50-ml koniske rør i en svingrotor)	Forskjellige leverandører
Mikrosentrifuge* (med kapasitet på 20 000 × g)	Forskjellige leverandører
15 ml sterile koniske plastrør	Forskjellige leverandører
Mikrosentrifugerør med låsbart lokk (1,5 ml sterile, RNase/DNase-frie, PCR-kvalitet)	Forskjellige leverandører
Vortexmikser*	Forskjellige leverandører
Fryser med oppbevaring ved –25 til –15 °C	Forskjellige leverandører
Stativer til koniske rør og mikrosentrifugerør	Forskjellige leverandører
Pudderfrie engangshansker	Forskjellige leverandører

* Alt utstyr må vedlikeholdes i samsvar med produsentens instruksjoner.

Hvis du ønsker mer informasjon om materiell som selges separat, kan du ta kontakt med din lokale Roche-representant.

Krav til oppbevaring og håndtering

Advarsler og forholdsregler

Som med alle laboratorieprosedyrer er god laboratoriepraksis essensielt for å sikre optimal ytelse for dette Sample Preparation Kit.

- Kun for bruk til *in vitro*-diagnostikk.
- Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig fra ditt lokale Roche kontor etter forespørsel.
- Alle prøver må håndteres som infeksøst materiale, og sikre laboratorierutiner må følges. Disse er beskrevet i Biosafety in Microbiological Laboratories¹ og CLSI-dokumentet M29-A4.²
- **DNA PBB** inneholder et ikke-ionisk rengjøringsmiddel som er irriterende dersom den kommer i kontakt med slimhinner. Unngå kontakt med øyne, hud og slimhinner.

Merk: *Kommersielt tilgjengelig blekemiddel til husholdningsbruk inneholder normalt natriumhypokloritt med en konsentrasjon på 5,25 %. En fortykning i forholdet 1:10 med et slikt blekemiddel gir en 0,5 % natriumhypoklorittløsning.*

- Bruk av sterile engangspipetter og DNase-frie pipettespisser anbefales.
- Følg angitte prosedyrer og retningslinjer nøye for å sikre at testen utføres korrekt. Eventuelle avvik fra prosedyrene og retningslinjene kan påvirke testytelsen, slik at den ikke blir optimal.
- Informer lokale kompetente myndigheter om eventuelle alvorlige hendelser som kan oppstå når du bruker denne analysen.

God laboratoriepraksis

- Ikke pipetter med munnen.
- Ikke spis, drikk eller røyk i laboratoriets arbeidsområder.
- Vask hendene nøye etter håndtering av prøver og reagenser.
- Bruk vernebriller, laboratoriefrakk og engangshansker ved håndtering av reagenser. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Skyll umiddelbart med store mengder vann hvis slik kontakt oppstår. Hvis kontaktstedet ikke blir behandlet, kan det oppstå brannskade. Fortynn med vann før du tørker opp eventuelt søl.
- Rengjør og desinfiser alle arbeidsoverflater nøye med en nylaget løsning av 0,5 % natriumhypokloritt i destillert eller de-ionisert vann (fortynn klor til husholdningsbruk i forholdet 1:10). Tørk deretter av overflaten med 70 % etanol.

Merk: *Kommersielt tilgjengelig blekemiddel til husholdningsbruk inneholder normalt natriumhypokloritt med en konsentrasjon på 5,25 %. En fortykning i forholdet 1:10 med et slikt blekemiddel gir en 0,5 % natriumhypoklorittløsning.*

Kontaminering

- Hansker må brukes, og de må byttes mellom håndtering av prøver og reagenser i cobas® cfDNA Sample Preparation Kit for å unngå kontaminering. Unngå kontaminering av hanskene når prøver håndteres.
- Hansker må byttes ofte for å redusere risiko for kontaminering.
- Hansker må byttes før DNA-isoleringsområder forlates, eller hvis det er mistanke om kontakt med løsninger eller en prøve.
- Unngå mikrobiell kontaminering og ribonukleasekontaminering av reagenser.
- Forbruksmateriell og utstyr skal være dedikert for hver preamplifikasjonsaktivitet og skal ikke brukes til andre aktiviteter eller flyttes mellom områdene. For eksempel må pipetter og forbruksmateriell som brukes til DNA-isolering ikke brukes til å klargjøre reagenser for amplifikasjon og deteksjon.
- Det anbefales sterkt at arbeidsflyten på laboratoriet er unidireksjonal, dvs. at man avslutter en aktivitet før man går videre til neste aktivitet. For eksempel skal DNA-isolering være fullført før du begynner med amplifikasjon og deteksjon. DNA-isolering skal utføres i et annet område enn amplifikasjon og deteksjon.

Integritet

- Kit må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Reagenser fra ulike kit eller lot må ikke slås sammen.
- Bruk ikke forbruksmateriell etter utløpsdato.
- Alt forbruksmateriell er laget for bare å brukes én gang. Skal ikke gjenbrukes.
- Alt utstyr må vedlikeholdes i samsvar med produsentens instruksjoner.

Kassering

- DNA EB inneholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne svært eksplosive metallazider. Hvis løsninger som inneholder natriumazid, helles ned i avløp i laboratoriet, må de skylles ned med store mengder kaldt vann for å unngå opphopning av azider.
- Kast ubrukte reagenser og avfall i henhold til nasjonalt, regionalt og lokalt regelverk.

Søl og rengjøring

- DNA PBB og WB I inneholder guanidinhydroklorid. Hvis væske som inneholder denne bufferen søles, må du rengjøre med passende laboratorierengjøringsmiddel og vann. Hvis det søles væske med potensielt infeksiøse agens, rengjør det affiserte området først med laboratorierengjøringsmiddel og vann, og deretter med 0,5 % natriumhypokloritt.

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Merk: Alle prøver må behandles som om de er potensielt smittebærende.

Prøvetaking og håndtering

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit er utviklet for bruk med plasmaprøver antikoagulert med EDTA.

Plasma skal separeres fra blod i henhold til avsnittet **Prøvetaking, -transport og -oppbevaring** i den analysespesifikke bruksanvisningen.

Transport, oppbevaring og stabilitet av prøver

Transport av plasmaprøver må skje i henhold til nasjonalt, regionalt og lokalt regelverk for transport av biologisk materiale.³

Se avsnittet **Prøvetaking, -transport og -oppbevaring** i den analysespesifikke bruksanvisningen for anbefalinger om oppbevaring.

Stabilitet ved oppbevaring av behandlede prøver

Se avsnittet **Prøvetaking, -transport og -oppbevaring** i den analysespesifikke bruksanvisningen for anbefalinger om oppbevaring.

Ekstrahert cfDNA skal brukes innenfor den anbefalte oppbevaringsperioden eller før utløpsdatoen til **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit som brukes til å ekstrahere DNA-et, avhengig av hva som kommer først.

Før man bruker ekstrahert, lagret DNA-konsentrater, må elueringsrøret med konsentratet pulsvortexes og sentrifugeres.

Prosedyre for klargjøring av prøver

Bruke settet

Figur 1 cobas® cfDNA Sample Preparation Kit – arbeidsflyt

1	Ta ut prøver og reagenser fra lager.
2	Klargjør prøven for binding til kolonne.
3	Utfør DNA-isolering.
4	Eluer DNA.

Bruksanvisning

Merk: *cobas®* cfDNA Sample Preparation Kit er utviklet for bruk med plasmaprøver antikoagulert med EDTA.

Preparering og oppbevaring av reagenser

Preparer arbeidsreagenser slik det er angitt i tabellen nedenfor, før kitet brukes for første gang. Bruk en serologisk pipette (5 ml) til dispensering av vann. Bruk en serologisk pipette (25 ml) til dispensering av etanol. Hvis proteinase K allerede er rekonstituert og frosset, må et tilstrekkelig antall alikvoter tines for å behandle antallet prøver som skal analyseres.

Reagenser	Rekonstitusjon/preparering
Proteinase K (PK)	Rekonstituer PK ved å tilsette 4,5 ml sterilt vann til flasken ved å bruke en steril serologisk engangspipette (5 ml). Blandes ved å vende flasken opp-ned 5 til 10 ganger. Pipetter 1,1 ml rekonstituert PK i 1,5 ml mikrosentrifugerør, og oppbevar dem ved –20 °C i opptil 90 dager eller til utløpsdatoen, avhengig av hva som kommer først. Hvis PK allerede er rekonstituert og frosset, må et tilstrekkelig antall alikvoter tines for å behandle antallet prøver som skal analyseres (250 µl rekonstituert PK kreves for hver prøve).
Vaskebuffer I (WB I)	Klargjør aktiv WB I ved å tilsette 15 ml absolutt etanol til flasken med WB I . Bland ved å vende flasken opp-ned 5 til 10 ganger. Skriv på flasken at etanol er tilsatt, og noter datoen. Aktiv WB I skal oppbevares ved 15 °C til 30 °C i opptil 90 dager eller til utløpsdatoen, avhengig av hva som kommer først.
Vaskebuffer II (WB II)	Klargjør aktiv WB II ved å tilsette 50 ml absolutt etanol til flasken med WB II . Blandes ved å vende flasken opp-ned 5 til 10 ganger. Skriv på flasken at etanol er tilsatt, og noter datoen. Aktiv WB II skal oppbevares ved 15 °C til 30 °C i opptil 90 dager eller til utløpsdatoen, avhengig av hva som kommer først.

Alle løsninger som er lagret ved 15–30 °C, skal være klare. Hvis det forekommer bunnfall i noen av reagensene, må løsningen varmes opp i et vannbad på 37 °C til bunnfallet løses opp. Må ikke brukes før alt bunnfall er oppløst.

Prosedyre for DNA-isolering

1. Merk et 15 ml konisk rør for hver plasmaprøve og en negativ kontroll. Sterilt vann kan fungere som en negativ kontroll og kan behandles på samme måte som prøver.
2. Vortex plasmaet, og overfør deretter 2 ml fra hver plasmaprøve eller negative kontroll (sterilt vann) til et separat 15 ml rør.

Merk: Det kreves minst 2 ml plasma for å behandle en prøve med **cobas® cfDNA Sample Preparation Kit**.

3. Tilsett 250 µl **PK** til hvert rør.
4. Tilsett 2 ml **DNA PBB** til hvert rør.
5. Bland prøverørene som inneholder **DNA PBB/PK**, ved å vende dem 3 til 5 ganger.
6. Inkuber hvert rør i 30 minutter ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Merk: Under inkuberingen må nødvendig antall **HPEA FT** klargjøres ved å merke hvert **HPEA FT** med riktig identifikasjon på hver **HPEA FT**-kork.

Merk: Hver prøve trenger ett **HPEA FT**, tre oppsamlingsrør (**CT**) og to elueringsrør (1,5 ml mikrosentrifugerør).

Merk: Under inkubering må nødvendig antall elueringsrør (1,5 ml mikrosentrifugerør) merkes med riktig prøveidentifikasjon.

7. Tilsett 500 µl isopropanol, og bland lysatet ved å vende røret opp-ned 3 til 5 ganger.
8. Overfør alt lysat til riktig merket **HPEA FT**.
9. Bruk bordsentrifugen med svingrotor til å sentrifugere **HPEA FT** ved 4000 × g i 5 minutter.
10. Etter sentrifugering må **HPEA FT** tas ut fra det koniske prøvetakingsrøret (50 ml). Legg **HPEA FT** i et **CT**. Fjern den store låseklemmen ved å vri den løs og trekke den bort fra enheten.
11. Fjern den lille låseklemmen under korken på filterrøret (**FT**) ved å skyve den opp, slik at forseglingen brytes på begge sider av korken. Trekk klemmen deretter bort fra enheten.
12. Ta ut **HPEA** fra **FT** ved å vippe forlengeren i motsatt retning av korken på **FT**.
13. Kast væskeinnholdet i **HPEA FT** i en beholder for kjemisk avfall, og kast enheten i henhold til gjeldende forskrifter.
14. Merk filterrørkorken på forskriftsmessig måte.
15. Tilsett 500 µl aktiv **WB I** til hvert **FT**.

Merk: Preparering av aktiv **WB I** er beskrevet i tabellen i avsnittet **Preparering av reagenser**.

16. Bruk mikrosentrifugen til resten av protokollen.
17. Sentrifuger **FT/CT**-enhetene ved 8000 × g i 1 minutt.
18. Plasser hvert **FT** på et nytt **CT**. Kast væskeinnholdet i hvert **CT** i en beholder for kjemisk avfall, og kast gammelt **CT** i henhold til gjeldende forskrifter.
19. Tilsett 500 µl aktiv **WB II** til hvert **FT**.

Merk: Preparering av aktiv **WB II** er beskrevet i tabellen i avsnittet **Preparering av reagenser**.

20. Sentrifuger **FT/CT**-enhetene ved 8000 × g i 1 minutt.
21. Plasser hvert **FT** på et nytt **CT**. Kast væskeinnholdet i brukte **CT** i beholderen for kjemisk avfall, og kast brukte **CT** i henhold til gjeldende forskrifter.
22. Sentrifuger **FT/CT**-enheten ved 16 000 til 20 000 × g i 1 minutt for å tørke filtermembranen.
23. Plasser **FT** på et elueringsrør (1,5 ml RNase/DNase-fritt mikrosentrifugerør) som er merket med prøveidentifikasjon, og plasser et retningsmerke på hvert rør. Kast ev. væskeinnhold i hvert **CT** i en beholder for kjemisk avfall, og kast gammelt **CT** i henhold til gjeldende forskrifter.
24. Tilsett 100 µl **DNA EB** i midten av **FT**-membranen uten å berøre **FT**-membranen.
25. Inkuber **FT** med elueringsrøret i 5 minutter ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

26. Plasser rørene i sentrifugen slik at retningsmerkene peker utover. Sentrifuger FT med elueringsrøret ved $8000 \times g$ i 1 minutt for å samle eluat i elueringsrøret (merket 1,5 ml RNase/DNase-fritt mikrosentrifugerør). Eluatet er DNA-stamløsningen.
27. Kast FT.
28. Ta langsomt ut 80 μ l av DNA-konsentrat. Vær forsiktig, slik at du ikke ødelegger pelleten (som kanskje ikke er synlig). Overfør DNA-konsentratet til et annet elueringsrør (1,5 ml RNase/DNase-fritt mikrosentrifugerør) som er merket med prøveidentifikasjon. Ta på korken på elueringsrørene. DNA-konsentratet er klar for PCR-tester. Oppbevar DNA-konsentratet i henhold til avsnittet **Transport, oppbevaring og stabilitet av prøver** i den analysespesifikke bruksanvisningen.

Merk: *Pipettering fra bunnen av elueringsrøret kan ødelegge pelleten og redusere testresultatenes pålitelighet.*





















































Merk: *Gjør følgende hvis pelleten blir ødelagt: Overfør DNA-konsentratet tilbake til det opprinnelige elueringsrøret, sett lokk på røret, pulsvortex røret, plasser røret i sentrifugen slik at retningsmerket vender utover og sentrifuger røret ved $8000 \times g$ i 1 minutt slik at eluatet samler seg i bunnen av røret, og gjenta trinn 28 for å ta ut 80 μ l av DNA-konsentrat.*

Tilleggsinformasjon

Symboler

Følgende symboler brukes ved merking for Roche PCR-diagnostiske produkter.

Tabell 1 Symboler brukt ved merking av Roche PCR-diagnostiske produkter

 Alder eller fødselsdato	 Utstyr ikke for pasientnær testing	 QS IU per PCR-reaksjon, bruk QS internasjonale enheter (IU) per PCR-reaksjon ved beregning av resultatene.
 Tilleggsprogramvare	 Utstyr ikke for selvtesting	 Serienummer
 Angitt område (kopier/ml)	 Distributør (Merk: Gjeldende land/region kan være angitt under symbolet.)	 Sted
 Angitt område (IU/ml)	 Skal ikke brukes om igjen	 Standardprosedyre
 Autorisert representant i EU	 Kvinne	 Sterilisert med etylenoksid
 Strekkodedataark	 Kun for evaluering av IVD-ytelse	 Oppbevares på et mørkt sted
 Lotnummer	 Globalt handelsnummer	 Temperaturbegrensning
 Biologisk risiko	 Importør	 Testdefinisjonsfil
 Katalognummer	 <i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr	 Denne siden opp
 CE-samsvarsmerking; dette utstyret er i samsvar med gjeldende krav til CE-merking av <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr	 Nedre grense for akseptområdet	 UltraSensitive-prosedyre
 Prøvetakingsdato	 Mann	 Unik utstyrs-ID
 Vennligst se brukerhjelpen	 Produsent	 Øvre grense for akseptområdet
 Inneholder tilstrekkelig til <n> tester	 Negativ kontroll	 Fyllestrek for urin
 Innhold i kilet	 Ikke-steril	 Kun USA: Føderal lov begrenser salg eller bestilling av dette utstyret til leger.
 Kontroll	 Pasientnavn	 Utløpsdato
 Produksjonsdato	 Pasientnummer	
 Utstyr for pasientnær testing	 Riv av her	
 Utstyr for selvtesting	 Positiv kontroll	
	 QS-kopier per PCR-reaksjon, bruk QS-kopier per PCR-reaksjon ved beregning av resultater.	

Teknisk support

For teknisk support/assistanse, kontakt din lokale Roche-representant:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Produsent og distributør

Tabell 2 Produsent og distributør



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

Laget i USA

Distributed by Roche Diagnostics
 9115 Hague Road
 Indianapolis, IN 46250-0457 USA
 (For Technical Assistance call the
 Roche Response Center
 toll-free: 1-800-526-1247)¹

¹ Kun for USA.

Varemerker og patenter

Se <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Referanser

1. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 60th Edition. 2019.

Dokumentrevisjon

Informasjon om dokumentrevisjon	
Doc Rev 6.0 12/2021	Revidert for å overholde IVDR-krav. Oppdaterte den harmoniserte symbolsiden. La til avsnittet Teknisk support . Lagt til erklæringen "Laget i". Oppdaterte distributøradresser. Kontakt din lokale Roche-representant hvis du har noen spørsmål.

Sammendraget av sikkerhets- og ytelsesrapporten finner du på følgende lenke:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>