

cobas[®] cfDNA Sample Preparation Kit

Til *in vitro*-diagnostik



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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Tilsigtet brug	3
Principper for proceduren	3
Prøveforberedelse	3
Materialer og reagenser	4
Medfølgende materialer og reagenser	4
Reagensopbevaring og -håndtering	6
Yderligere nødvendige materialer	6
Krav til forholdsregler og håndtering	7
Advarsler og forholdsregler	7
God laboratoriepraksis	7
Kontaminering	8
Integritet	8
Bortskaffelse	8
Spildt materiale og rengøring	8
Indsamling, transport og opbevaring af prøver	8
Indsamling og håndtering af prøver	8
Transport, opbevaring og holdbarhed af prøver	9
Opbevaring og holdbarhed af behandlede prøver	9
Prøveforberedelsesprocedure	9
Brug af kittet	9
Brugsanvisning	9
Yderligere oplysninger	12
Symboler	12
Teknisk support	13
Producent og distributør	13
Varemærker og patenter	13
Copyright	13
Referencer	13
Dokumentrevision	14

Tilsigtet brug

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit er beregnet til brug til manuel prøveforberedelse for at isolere cirkulerende cellefrit DNA (cfDNA) fra plasmaprøver.

Principper for proceduren

Prøveforberedelse

Plasmaprøver behandles, og cfDNA isoleres ved hjælp af cobas® cfDNA Sample Preparation Kit, der er en generisk manuel prøveforberedelse baseret på nukleinsyrebinding til glasfibre. To milliliter (ml) plasma behandles med en protease- og kaotropisk bindingsbuffer, der beskytter cfDNA mod DNaser. Efterfølgende tilsættes isopropanol til bindingsblandingen, som derefter centrifugeres igennem en kolonne med en glasfiberfilterindsats. Under centrifugeringen bindes cfDNA'et til glasfiberfilterets overflade. Ubundne stoffer, som f.eks. salte, proteiner og andre urenheder, fjernes ved centrifugering. De bundne nukleinsyrer vaskes og elueres derefter med en vandig opløsning.

Materialer og reagenser

Medfølgende materialer og reagenser

Kit/kassetter	Indholdsstoffer i komponenter og reagenser	Antal pr. test	Sikkerhedssymbol og advarsel ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	PK (proteinase K) (M/N: 05860695102) Proteinase K, frysetørret ^b	2 × 100 mg	  FARE H315: Forårsager hudirritation. H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P284: Anvend åndedrætsværn. P304 + P340 + P312: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION/læge. P333 + P313: Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. P342 + P311: Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (M/N: 07247737190)	DNA PBB (DNA-paraffinbindings-bu ^c) (M/N: 05517621001) Tris-HCl-bu ^c 49,6 % guanidinhydroklorid ^b 0,05 % carbamid 20 % ikke-ionisk detergent ^b	8 × 10 ml	  FARE H302: Farlig ved indtagelse. H315: Forårsager hudirritation. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. P264: Vask huden grundigt efter brug. P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301 + P312 + P330: TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION/læge. Skyl munden. P302 + P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P332 + P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P501: Indholdet/holderen bortskaffes til et godkendt affaldsmottagelsesanlæg. 50-01-1 Guanidinhydroklorid (1:1) 9002-92-0 Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-dodecyl-omega-hydroxy-

Kit/kassetter	Indholdsstoffer i komponenter og reagenser	Antal pr. test	Sikkerhedssymbol og advarsel ^a
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit 24 test (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 indtagelse eller indånding. H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264: Vask huden grundigt efter brug. P280: Bær beskyttelseshandsker/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304 + P340 + P312: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION/læge. P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P501: Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldsmodtagelsesanlæg.
	WB II (DNA-vaskebuffer II) (M/N: 05517664001) Tris-HCl-buffer Natriumklorid	1 × 12,5 ml	Ikke relevant
	DNA EB (DNA-elueringsbuffer) (M/N: 05517630001) Tris-HCl-buffer 0,09 % natriumazid	1 × 6 ml	Ikke relevant
	HPEA FT (High Pure-udvidelses-monteringsenhed) (M/N: 07323204102) Filterrør med låg	5 × 5 stk.	Ikke relevant
	CT (prøvetagningsrør) (M/N: 05880513001)	3 × 25 stk.	Ikke relevant

^a Produktsikkerhedsmærkningen følger primært EU GHS-retningslinjerne.^b Biologisk farligt stof.^c Paraffinbindingsbuffer bruges til plasmaprøver.

Reagensopbevaring og -håndtering

Reagens	Opbevaringstemperatur	Opbevaringstid
cobas® cfDNA Sample Preparation Kit	15-30 °C	Efter åbning og rekonstituering kan reagenset holde sig i op til 90 dage eller indtil den angivne udløbsdato afhængigt af, hvad der indtræder først.

Bemærk! Med undtagelse af **PK**-reagenset må reagenserne ikke nedfryses.

Bemærk! Inspicer hvert reagens visuelt før brug for at sikre, at der ikke er tegn på utætheder. Materialet må ikke anvendes til test, hvis der er tegn på utætheder.

Bemærk! Efter tilsætning af sterilt, nukleasefrit vand til **PK** skal ubrugt, rekonstitueret **PK** opbevares i afmålte mængder på 450 µl ved -20 °C. Efter rekonstitution skal **PK** bruges inden 90 dage eller inden udløbsdatoen, afhængigt af hvad der kommer først. Efter tilsætning af absolut ethanol skal **WB I** og **WB II** opbevares ved 15 °C til 30 °C. Disse arbejdsreagenser kan holde sig i 90 dage eller indtil udløbsdatoen, afhængigt af hvad der indtræder først.

Yderligere nødvendige materialer

Materialer	P/N
Absolut ethanol (200 proof, til molekylær biologi)	Enhver producent
Isopropanol (ACS, ≥ 99,5 %)	Enhver producent
Sterilt, nukleasefrit vand (i kvalitet til molekylær biologi)	Enhver producent
Blegemiddel	Enhver producent
70 % ethanol	Enhver producent
Sterile, serologiske engangspipetter på 5 og 25 ml	Enhver producent
Justerbare pipetter* (kan pipettere 5-1.000 µl)	Enhver producent
Pipetter med aerosolbarriere eller DNase-frie "positive displacement"-spidser	Enhver producent
Pipet-Aid™*	Enhver producent
Bordcentrifuge* (kapacitet til 6.000 × g og kan indeholde koniske rør på 50 ml i en swing bucket-rotor)	Enhver producent
Benchtop-mikrocentrifuge* (med kapacitet til 20.000 × g)	Enhver producent
Sterile, koniske 15 ml plastikrør	Enhver producent
Mikrocentrifugerør med hængselåg (1,5 ml rør, der er sterile, RNase/DNase-fri og i PCR-kvalitet)	Enhver producent
Vortex-mixer*	Enhver producent
Fryseenhed med mulighed for opbevaring ved -25 °C til -15 °C	Enhver producent
Racks til koniske rør og mikrocentrifugerør	Enhver producent
Talkumfrie engangshandsker	Enhver producent

* Alt udstyr skal vedligeholdes korrekt i henhold til producentens anvisninger.

Ønskes yderligere oplysninger om de materialer, der sælges separat, kontaktes den lokale Roche-repræsentant.

Krav til forholdsregler og håndtering

Advarsler og forholdsregler

Som ved alle testprocedurer er det vigtigt med god laboratoriepraksis, for at dette prøveforberedelseskit skal kunne fungere korrekt.

- Kun til *in vitro*-diagnostik brug.
- Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade (SDS) ved anmodning til det lokale Roche-kontor.
- Alle prøver skal håndteres som smittefarligt materiale i overensstemmelse med forskrifterne for sikkerhed i laboratoriet, som f.eks. i Biosafety in Microbiological Laboratories¹ og i CLSI-dokumentet M29-A4.²
- **DNA PBB** indeholder en ikke-ionisk detergent, som kan irritere slimhinderne. Undgå kontakt med øjne, hud og slimhinder.

Bemærk! *Almindeligt tilgængeligt flydende blegemiddel til husholdningsbrug indeholder typisk natriumhypoklorit med en koncentration på 5,25 %. En 1:10 fortynding af blegemidlet giver en 0,5 % opløsning af natriumhypoklorit.*

- Det anbefales at bruge sterile engangspipetter og DNase-fri pipettespidser.
- Følg de angivne procedurer og retningslinjer nøje, så testen udføres korrekt. Eventuelle afvigelser fra procedurerne og retningslinjerne kan påvirke den optimale performance for testen.
- Informer den lokale kompetente myndighed om eventuelle alvorlige hændelser, der kan opstå ved brug af denne analyse.

God laboratoriepraksis

- Brug ikke mundpipettering.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i laboratoriets arbejdsområder.
- Vask hænderne grundigt efter at have håndteret prøver og testreagenser.
- Anvend beskyttelsesbriller, særligt arbejdstøj og engangsbeskyttelseshandsker ved håndtering af alle reagenser. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Ved kontakt skylles straks med store mængder vand. Der kan opstå ætsninger, hvis området ikke behandles. Hvis der spildes, skal der fortyndes med vand, før det tørres op.
- Rengør og desinficer alle arbejdsflader i laboratoriet grundigt med blegemiddel fortyndet med deioniseret eller destilleret vand til en 0,5 % opløsning af natriumhypoklorit (fortyndet blegemiddel 1:10). Opløsningen skal være nyfremstillet. Tør overfladen efter med 70 % ethanol.

Bemærk! *Almindeligt tilgængeligt flydende blegemiddel til husholdningsbrug indeholder typisk natriumhypoklorit med en koncentration på 5,25 %. En 1:10 fortynding af blegemidlet giver en 0,5 % opløsning af natriumhypoklorit.*

Kontaminering

- Der skal bæres handsker, og de skal skiftes mellem håndtering af prøver og cobas® cfDNA Sample Preparation Kit-reagenser for at forhindre kontaminering. Undgå at kontaminere handsker ved håndtering af prøver.
- Handskerne skal skiftes ofte for at reducere risikoen for kontaminering.
- Handskerne skal skiftes, før man forlader områder med DNA-isolering, hvis man kommer i kontakt med opløsninger, eller hvis der er mistanke om en kontamineret prøve.
- Undgå bakterie- og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- Forbrugsartikler og udstyr skal være specielt beregnet til hver aktivitet og må ikke bruges til andre aktiviteter eller flyttes mellem områder. Pipetter og forbrugsartikler, der bruges til DNA-isolering, må f.eks. ikke anvendes til at forberede reagenser til amplifikation og detektion.
- Det anbefales kraftigt, at arbejdsgangen i laboratoriet er envejs, så man fuldfører én aktivitet, før man går videre til den næste aktivitet. DNA-isolering skal f.eks. være fuldført, før man starter amplifikation og detektion. DNA-isolering skal foretages i et område, der er adskilt fra amplifikation og detektion.

Integritet

- Brug ikke kittene efter deres udløbsdato.
- Reagenser fra forskellige lot eller kit må ikke blandes.
- Anvend ikke engangsartikler efter deres udløbsdato.
- Alle engangsartikler må kun bruges én gang. De må ikke genbruges.
- Alt udstyr skal vedligeholdes korrekt i henhold til producentens anvisninger.

Bortskaffelse

- DNA EB indeholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallationer og danne højeksplosive metalazider. Hvis natriumazidholdige opløsninger hældes ud i laboratorievasken, skal afløbet skylles med store mængder koldt vand for at undgå ophobning af azider.
- Reagenser og affald skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser.

Spildt materiale og rengøring

- DNA PBB og WB I indeholder guanidinhypoklorid. Rengør med egnet laboratorierengøringsmiddel og vand, hvis der spildes væske, som indeholder denne buffer. Hvis der spildes potentielt smittefarlige stoffer, skal det berørte område først rengøres med laboratorierengøringsmiddel og derefter med 0,5 % natriumhypoklorit.

Indsamling, transport og opbevaring af prøver

Bemærk! Alle prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige.

Indsamling og håndtering af prøver

cobas® cfDNA Sample Preparation Kit er udviklet til brug med plasmaprøver antikoaguleret med EDTA.

Plasma skal separeres fra blod i henhold til afsnittet **Indsamling, transport og opbevaring af prøver** i den analysespecifikke brugsanvisning.

Transport, opbevaring og holdbarhed af prøver

Transport af plasmaprøver skal overholde nationale, regionale og lokale bestemmelser for transport af ætiologiske stoffer.³

Se afsnittet **Indsamling, transport og opbevaring af prøver** i den analysespecifikke brugsanvisning for at få oplysninger om anbefalinger til opbevaring.

Opbevaring og holdbarhed af behandlede prøver

Se afsnittet **Indsamling, transport og opbevaring af prøver** i den analysespecifikke brugsanvisning for at få oplysninger om anbefalinger til opbevaring.

Oprenset cfDNA skal anvendes inden for de anbefalede opbevaringsperioder eller før udløbsdatoen på det **cobas®** cfDNA Sample Preparation Kit, der anvendes til at oprense DNA'et, afhængigt af hvad der kommer først.

Før anvendelse af oprensede, opbevarede DNA-stock-opløsninger blandes (med en vortex-mixer) og centrifugeres elueringsrøret med stock-opløsningen.

Prøveforberedelsesprocedure

Brug af kittet

Figur 1 cobas® cfDNA Sample Preparation Kit-arbejdsgang

1	Fjern prøver og reagenser fra lagerstedet
2	Klargør prøver til binding til kolonne
3	Udfør DNA-isolering
4	Eluér DNA

Brugsanvisning

Bemærk! cobas® cfDNA Sample Preparation Kit er udviklet til brug med plasmaprøver antikoaguleret med EDTA.

Forberedelse og opbevaring af reagenser

Forbered arbejdsreagenser som vist i tabellen nedenfor, før kittet anvendes første gang. Brug en 5-ml serologisk pipette til at afpipettere vandet. Brug 25-ml serologiske pipetter til at afpipettere ethanolen. Hvis Proteinase K allerede er blevet rekonstitueret og frosset, skal man optø et tilstrækkeligt antal afmålte mængder til at behandle det antal prøver, der skal køres.

Reagenser	Rekonstituering/forberedelse
Proteinase K (PK)	Rekonstituér Proteinase K (PK) ved at tilsætte 4,5 ml sterilt vand til flasken ved hjælp af en steril, serologisk engangspipette på 5 ml. Bland ved at vende flasken 5 til 10 gange. Afmål 1,1 ml rekonstitueret PK i 1,5 ml mikrocentrifugerør, og opbevar dem ved -20 °C i op til 90 dage eller indtil udløbsdatoen, afhængigt af hvad der kommer først. Hvis PK allerede er blevet rekonstitueret og frosset, skal man optø et tilstrækkeligt antal afmålte mængder til at behandle det antal prøver, der skal køres (250 µl rekonstitueret PK er nødvendigt for hver prøve).
Vaskebuffer I (WB I)	Forbered arbejds- WB I ved at tilsætte 15 ml absolut ethanol til flasken med WB I . Bland ved at vende flasken 5 til 10 gange. Datér flasken og notér, at der er tilsat ethanol. Opbevar arbejds- WB I ved 15 °C til 30 °C i op til 90 dage eller indtil udløbsdatoen, afhængigt af hvad der kommer først.
Vaskebuffer II (WB II)	Forbered arbejds- WB II ved at tilsætte 50 ml absolut ethanol til flasken med WB II . Bland ved at vende flasken 5 til 10 gange. Datér flasken og notér, at der er tilsat ethanol. Opbevar arbejds- WB II ved 15 °C til 30 °C i op til 90 dage eller indtil udløbsdatoen, afhængigt af hvad der kommer først.

Alle opløsninger, der opbevares ved 15-30 °C, skal være klare. Hvis der er bundfald til stede i et reagens, skal opløsningen opvarmes til 37 °C, indtil bundfaldet opløses. Brug ikke opløsningen, før alt bundfaldet er opløst.

DNA-isoleringsprocedure

1. Sæt et mærkat på et 15 ml konisk rør til hver plasmaprøve og en negativ kontrol. Sterilt vand kan fungere som en negativ kontrol og kan behandles på samme måde som prøver.
2. Bland plasmaet på en vortex-mixer, og overfør derefter 2 ml af hver plasmaprøve eller negativ kontrol (sterilt vand) til et separat 15 ml-rør.

Bemærk! Der skal bruges mindst 2 ml plasma til behandling af en prøve med **cobas® cfDNA Sample Preparation Kit**.

3. Tilsæt 250 µl **PK** til hvert rør.
4. Tilsæt 2 ml **DNA PBB** til hvert rør.
5. Bland prøverørene med **DNA PBB/PK** ved at vende dem 3 til 5 gange.
6. Inkuber hvert rør ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) i 30 minutter.

Bemærk! Under inkuberingen skal det nødvendige antal **HPEA FT** forberedes ved at sætte et mærkat på hvert **HPEA FT** med den rette identifikation på låget af hvert **HPEA FT**.

Bemærk! Hver prøve skal bruge én **HPEA FT**, tre tagningsrør (**CT**) og to elueringsrør (1,5-ml mikrocentrifugerør).

Bemærk! Under inkuberingen skal det nødvendige antal elueringsrør (1,5 ml mikrocentrifugerør) mærkes med prøveidentifikationsoplysninger.

7. Tilsæt 500 µl isopropanol, og bland lysatet ved at vende det 3 til 5 gange.
8. Overfør lysatet til det relevant mærkede **HPEA FT**.
9. Brug bordcentrifugen med en swing-bucket-rotor til at centrifugere **HPEA FT** ved $4.000 \times g$ i 5 minutter.
10. Efter centrifugeringen fjernes **HPEA FT** fra det koniske prøvetagningsrør på 50 ml. Placer **HPEA FT** på et **CT**. Fjern den store låseklemme ved at dreje den og trække den væk fra enheden.
11. Fjern den lille låseklemme fra undersiden af låget til filterrøret (**FT**) ved at skubbe den op, så forseglingen brydes på begge sider af låget, og træk den derefter væk fra enheden.
12. Fjern **HPEA** fra **FT** ved at vippe udvidelsen væk fra lågsiden af **FT**.
13. Bortskaf udskillelsen fra **HPEA FT** sammen med kemisk affald, og bortskaf den brugte enhed på korrekt vis.
14. Sæt et mærkat på filterlåget som påkrævet.
15. Tilsæt 500 µl arbejds-**WB I** for hvert **FT**.

Bemærk! Forberedelse af arbejds-**WB I** er beskrevet i tabellen i afsnittet **Reagensforberedelse**.

16. Brug benchtop-mikrocentrifugen til resten af protokollen.
17. Centrifuger **FT/CT**-enhederne ved $8.000 \times g$ i 1 minut.
18. Placer hvert **FT** i et nyt **CT**. Bortskaf udskillelsen fra hvert **CT** sammen med kemisk affald, og bortskaf det gamle **CT** på korrekt vis.
19. Tilsæt 500 µl arbejds-**WB II** i hvert **FT**.

Bemærk! Forberedelse af arbejds-**WB II** er beskrevet i tabellen i afsnittet **Reagensforberedelse**.

20. Centrifuger **FT/CT**-enhederne ved $8.000 \times g$ i 1 minut.
21. Placer hvert **FT** i et nyt **CT**. Bortskaf udskillelsen fra det gamle **CT** sammen med kemisk affald, og bortskaf det gamle **sCT**.
22. Centrifuger **FT/CT**-enhederne ved $16.000 \times g$ til $20.000 \times g$ i 1 minut for at tørre filtermembranerne.
23. Kom **FT** på et elueringsrør (1,5-ml RNase/DNase-frit mikrocentrifugerør) mærket med prøveidentifikationsoplysninger, og sæt et orienteringsmærke på hvert rør. Bortskaf en evt. gennemstrømningsvæske fra hvert **CT** sammen med det kemiske affald, og bortskaf det gamle **CT** på korrekt vis.

24. Tilsæt 100 µl **DNA EB** til midten af **FT**-membranen uden at røre **FT**-membranen.
25. Inkubér **FT** med elueringsrøret ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) i 5 minutter.
26. Placer rørene i centrifugen med orienteringsmærkerne udad. Centrifuger **FT** med elueringsrøret ved $8.000 \times g$ i 1 minut for at opsamle eluatet i elueringsrøret (1,5-ml RNase/DNase-frit mikrocenrifugerør, der er mærket på forhånd). Eluatet er DNA-stock-opløsningen.
27. Kassér **FT**.
28. Fjern langsomt 80 µl af DNA-stock-opløsningen, idet det omhyggeligt undgås at påvirke pelleten (pelleten er muligvis ikke synlig). Flyt den fjernede DNA-stock-opløsning til et andet elueringsrør (1,5-ml RNase/DNase-frit mikrocenrifugerør), der er mærket med prøveidentifikationsoplysninger. Luk lågene på elueringsrørene. DNA-stock-opløsningen er klar til PCR-test. Opbevar DNA-stock-opløsningen i henhold til afsnittet **Transport, opbevaring og holdbarhed af prøver** i den analysespecifikke brugsanvisning.

Bemærk! *Pipettering fra bunden af elueringsrøret kan påvirke pelleten og forringe testresultaterne.*

Bemærk! *Hvis pelleten er påvirket, skal DNA-stock-opløsningen returneres til det oprindelige elueringsrør, låget sættes på røret, og derefter blandes røret i en vortex-mixer med orienteringsmærket udad og centrifugeres ved $8.000 \times g$ i 1 minut for at opsamle eluatet, og trin 28 gentages for at fjerne 80 µl af DNA-stock-opløsningen.*

Yderligere oplysninger

Symboler

Følgende symboler anvendes på etiketter til Roche PCR-diagnostiske produkter.

Tabel 1 Symboler, der er anvendt ved Roche PCR-diagnostiske produkter

Age/DOB Alder eller fødselsdato	Udstyr, der ikke er til patientnær test	QS IU/PCR QS IE pr. PCR-reaktion. Brug QS internationale enheder (IE) pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.
Hjælpesoftware	Udstyr, der ikke er til selvtest	SN Serienummer
Assigned Range [copies/mL] Tildelt interval (kopier/mL)	Distributør (Bemærk! Gældende land/region kan være angivet under symbolet.)	Site Sted
Assigned Range [IU/mL] Tildelt interval (IE/mL)	Må ikke genbruges	Procedure Standard Standardprocedure
EC REP Autoriseret repræsentant i EF	Kvinder	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid
BARCODE Barkodedataark	Kun til evaluering af IVD-performance	Opbevares mørkt
LOT Batchkode	GTIN Global Trade Item Number	Temperaturbegrænsning
Biologisk fare	Importør	Testdefinitionsfil
REF Katalognummer	IVD Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Denne side op
CE-overensstemmelsesmærkning: Denne enhed stemmer overens med de gældende krav for CE-mærkning af medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	LLR Nedre grænse for tildelt interval	Procedure UltraSensitive Ultrasensitive-procedure
Collect Date Prøvetagningsdato	Mænd	UDI Unik udstyrsidentifikation
Se brugsanvisning	Producent	ULR Øvre grænse for tildelt interval
Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests	CONTROL - Negativ kontrol	Urine Fill Line Urinpåfyldningslinje
CONTENT Indhold i pakning	Usteril	Rx Only Kun USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge.
CONTROL Kontrol	Patientnavn	Sidste anvendelsesdato
Fremstillingsdato	Patientnummer	
Udstyr til patientnær test	Riv her	
Udstyr til selvtest	CONTROL + Positiv kontrol	
	QS copies / PCR QS kopier pr. PCR-reaktion. Brug QS kopier pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.	

Teknisk support

Kontakt den lokale afdeling for teknisk support (assistance):
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Producent og distributør

Tabel 2 Producent og distributør



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

Fremstillet 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.

Varemærker og patenter

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

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Referencer

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.

Dokumentrevision

Oplysninger om dokumentrevision	
Doc Rev 6.0 12/2021	Revideret for at leve op til IVDR-kravene. Siden med harmoniserede symboler er opdateret. Afsnittet Teknisk support er tilføjet. Tilføjet "Fremstillet i"-bemærkning. Adresserne på distributører er opdateret. Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.

Du kan finde rapporten med oversigten over sikkerhed og performance ved hjælp af følgende link:

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