

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin

ms_06368603190V6.0

Anti-Tg CalSet

cobas®

REF 06368603 190

→ 4 x 1.5 mL

Cho Mỹ: Elecsys Anti-Tg CalSet

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

Anti-Tg CalSet được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Anti-Tg trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và **cobas e**.

Tóm tắt

Anti-Tg CalSet là hỗn hợp huyết thanh người đông khô chứa kháng thể kháng Tg với hai khoảng nồng độ.

Các chai CalSet có thể dùng với tất cả các lò thuốc thử.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

- A-TG Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 1
- A-TG Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.5 mL mẫu chuẩn 2

Kháng thể kháng Tg (A-TG Cal1: người, A-TG Cal2: cừu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 40 IU/mL và khoảng 3250 IU/mL) trong huyết thanh người.

Máy phân tích **cobas e 801**: Giá trị chuẩn định chính xác đặc hiệu cho từng lò được mã hóa trên mã vạch điện tử và có sẵn thông qua **cobas link**.

Tất cả máy phân tích: Giá trị chuẩn định chính xác đặc hiệu cho từng lò được mã hóa thành mã vạch cũng như in trên tờ giá trị mẫu chuẩn đính kèm (hoặc dưới dạng văn bản điện tử).

Giá trị chuẩn định

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn 65/93 của NIBSC (Viện Quốc gia về Chuẩn Sinh học và Chứng).

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

H412 Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P273 Tránh thải ra môi trường.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

Tất cả các sản phẩm từ người đều có khả năng lây nhiễm. Tất cả sản phẩm từ máu người đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HCV và HIV. Các phương pháp xét nghiệm này sử dụng xét nghiệm đã được FDA chấp thuận hay đã đáp ứng Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC, Phụ lục II, Danh mục A.

Tuy nhiên, không có phương pháp xét nghiệm nào có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm một cách chắc chắn tuyệt đối, nên xử lý cẩn thận như mẫu bệnh phẩm. Trong trường hợp có phơi nhiễm, nên tuân theo hướng dẫn của cơ quan y tế địa phương.^{1,2}

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Thao tác

Hòa tan cẩn thận thành phần trong mỗi chai bằng cách thêm vào chính xác 1.5 mL nước cất hoặc nước khử ion và đặt chai đứng trong vòng 15 phút để hoàn nguyên. Đảo nhẹ, tránh tạo bọt.

Chuyển mẫu chuẩn hoàn nguyên vào những chai trống nắp bật được cung cấp sẵn.

Máy phân tích **cobas e 411**: Các mẫu chuẩn phải đưa về nhiệt độ 20-25 °C trước khi đặt trên thiết bị phân tích để chuẩn. Sau khi sử dụng, đóng ngay nắp chai lại và bảo quản hướng thẳng đứng ở 2-8 °C.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, không được thực hiện quá 5 lần quy trình chuẩn trên mỗi bộ chai mẫu chuẩn.

Máy phân tích MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601**, **cobas e 602** và **cobas e 801**: Ngoại trừ trường hợp cần sử dụng toàn bộ thể tích để chuẩn trên thiết bị phân tích, thông thường nên chuyển phần mẫu chuẩn phụ hoàn nguyên vào những chai trống có nắp bật (CalSet Vials). Dán nhãn cho các chai phụ. Bảo quản chai phụ ở 2-8 °C để sử dụng sau này.

Chỉ thực hiện **một** quy trình chuẩn đối với mỗi chai chuẩn phụ.

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 602** và **cobas e 801**: Cả nhãn chai, và nhãn bổ sung (nếu có) đều chứa 2 mã vạch khác nhau. Vận nắp chai 180° vào vị trí đúng để hệ thống có thể đọc được mã vạch ở giữa các dấu màu vàng. Đặt chai trên máy phân tích như bình thường.

Bảo quản và độ ổn định Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.

Bảo quản ở 2-8 °C.

Hạn dùng của từng lò: xem trên nhãn gốc

Mẫu chuẩn đông khô ổn định đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Độ ổn định cho mẫu chuẩn hoàn nguyên:	
ở 2-8 °C	6 tuần
trên máy phân tích cobas e 411	tối đa đến 5 giờ
Trên máy phân tích MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 , cobas e 602 và cobas e 801 ở 20-25 °C	chỉ dùng một lần

Bảo quản mẫu chuẩn theo **hướng thẳng đứng** để tránh dung dịch mẫu chuẩn dính vào nắp bật.

Vật liệu cung cấp

- Anti-Tg CalSet, thẻ mã vạch, tờ mã vạch mẫu chuẩn, 4 chai trống có nhãn và nắp bật, 2 x 6 nhãn chai

Vật liệu cần thiết (Không cung cấp sẵn)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 chai trống có nắp bật
- Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch MODULAR ANALYTICS E170 hoặc **cobas e** và hộp thuốc thử Elecsys Anti-Tg
- Nước cất hay nước khử ion

Xem tờ hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn vận hành máy để biết thêm các vật liệu yêu cầu.

Xét nghiệm

Đặt các chai mẫu chuẩn đã hoàn nguyên (đựng trong các chai có nhãn mã vạch tương thích với hệ thống) lên vùng đặt mẫu.

Máy tự động đọc tất cả các thông tin cần thiết để chuẩn xét nghiệm.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu chuẩn ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Tài liệu tham khảo

- 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
	Thuốc thử
	Mẫu chuẩn
	Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2019, Roche Diagnostics



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



Anti-Tg CalSet

REF 06368603 190

→ 4 x 1.5 mL

For USA: Elecsys Anti-Tg CalSet

English

Intended use

Anti-Tg CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys Anti-Tg assay on the Elecsys and **cobas e** immunoassay analyzers.

Summary

Anti-Tg CalSet is a lyophilized human serum matrix with added anti-Tg antibodies in two concentration ranges.

The CalSet can be used with all reagent lots.

Reagents - working solutions

- A-TG Cal1: 2 bottles, each for 1.5 mL of calibrator 1
- A-TG Cal2: 2 bottles, each for 1.5 mL of calibrator 2

Anti-Tg antibodies (A-TG Cal1: human, A-TG Cal2: sheep) in two concentration ranges (approximately 40 IU/mL and approximately 3250 IU/mL) in a human serum matrix.

cobas e 801 analyzer: The exact lot-specific calibrator values are encoded in the electronic barcode and available via the **cobas** link.

All other analyzers: The exact lot-specific calibrator values are encoded in the barcode as well as printed on the enclosed (or electronically available) calibrator barcode sheet.

Calibrator values

Traceability: The Elecsys Anti-Tg assay has been standardized against the NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/93 Standard.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves.

Response:

- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{1,2}

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Handling

Carefully dissolve the contents of one bottle by adding exactly 1.5 mL of distilled or deionized water and allow to stand closed for 15 minutes to reconstitute. Mix carefully, avoiding foam formation.

Transfer the reconstituted calibrators into the supplied empty labeled snap-cap bottles.

cobas e 411 analyzer: The calibrators should only be left on the analyzer during calibration at 20-25 °C. After use, close the bottles as soon as possible and store upright at 2-8 °C.

Due to possible evaporation effects, not more than 5 calibration procedures per bottle set should be performed.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601**, **cobas e 602** and **cobas e 801** analyzers: Unless the entire volume is necessary for calibration on the analyzers, transfer aliquots of the reconstituted calibrators into empty snap-cap bottles (CalSet Vials). Attach the supplied labels to these additional bottles. Store the aliquots at 2-8 °C for later use.

Perform **only one** calibration procedure per aliquot.

Please note for **cobas e 602** and **cobas e 801** analyzers: Both the vial labels, and the additional labels (if available) contain 2 different barcodes. Please turn the vial cap 180° into the correct position so that the barcode between the yellow markers can be read by the system. Place the vial on the analyzer as usual.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized calibrators are stable up to the stated expiration date.

Stability of the reconstituted calibrators:	
at 2-8 °C	6 weeks
on cobas e 411 analyzer	up to 5 hours
on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 , cobas e 602 and cobas e 801 analyzers at 20-25 °C	use only once

Store calibrators **upright** in order to prevent the calibrator solution from adhering to the snap-cap.

Materials provided

- Anti-Tg CalSet, barcode card, calibrator barcode sheet, 4 empty labeled snap-cap bottles, 2 x 6 bottle labels

Materials required (but not provided)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 empty snap-cap bottles
- MODULAR ANALYTICS E170 or **cobas e** immunoassay analyzers and Elecsys Anti-Tg assay reagents

- Distilled or deionized water

See the assay Method Sheet and the operator's manual for additionally required materials.

Assay

Place the reconstituted calibrators (in the system-compatible bottles with barcoded labels) in the sample zone.

Read in all the information necessary for calibrating the assay.

Ensure the calibrators are at 20-25 °C prior to measurement.

References







- 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.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used):

	Contents of kit
	Analyzers/Instruments on which reagents can be used
	Reagent
	Calibrator
	Volume after reconstitution or mixing
	Global Trade Item Number

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2019, Roche Diagnostics



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

Distribution in USA by:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336

