

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng testosterone

ms_05202230190V9.0

Testosterone II CalSet II

cobas®

REF 05202230 190

→ 4 x 1.0 mL

Cho Mỹ: Elecsys Testosterone II CalSet II

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

Testosterone II CalSet II được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Testosterone II trên máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.

Tóm tắt

Testosterone II CalSet II là huyết thanh người đồng khô chứa testosterone với hai nồng độ.

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

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

- TESTO Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1
- TESTO Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2

Testosterone (từ thực vật) với hai nồng độ (khoảng 0.4 ng/mL hoặc 40 ng/dL hoặc 1.4 nmol/L và khoảng 11.5 ng/mL hoặc 1150 ng/dL hoặc 40 nmol/L) 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 Testosterone II đã được chuẩn hóa bằng ID-GC/MS (pha loãng đồng vị-sắc ký khí/khối phổ).^{1,2}

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế 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.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

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 hoặc tuân thủ các quy tắc pháp lý áp dụng cho việc đặt các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho người ở thị trường Liên minh Châu Âu.

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.^{3,4}

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 1.0 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 có nắp bật được cung cấp sẵn (CalSet Vials). Đan nhãn cho các chai phụ. Bảo quản ngay chai phụ ở -20 °C (± 5 °C).

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: 18 tháng.

Bảo quản ở 2-8 °C. Hạn dùng của từng lò: xem trên nhãn gốc.

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

Độ ổn định cho mẫu chuẩn hoàn nguyên:	
ở nhiệt độ -20 °C (± 5 °C)	3 tháng (chỉ đông lạnh một lần)
trên máy phân tích 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

- Testosterone II CalSet II, 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 Testosterone II.
- 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.

Testosterone II CalSet II

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

Tài liệu tham khảo

- 1 Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Anal Chem* 1994;66:4116-4119.
- 2 Thienpont LM, Franzini C, Kratochvila J, et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Recommendations of the European EQA-Organizers Working Group B. *Eur J Clin Chem and Clin Biochem* 1995;33:949-957.
- 3 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 4 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.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

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):

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

