

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng prolactin

ms_03277356190V9.0

Prolactin II CalSet

cobas®

REF 03277356190

→ 4 x 1.0 mL

Cho Mỹ: cobas Elecsys Prolactin II CalSet

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

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

Tóm tắt

Prolactin II CalSet là hỗn hợp đệm huyết thanh ngựa đông khô chứa prolactin tái tổ hợp 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

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

Prolactin (người, tái tổ hợp, từ E. coli) với hai khoảng nồng độ (khoảng 2 µIU/mL hoặc 0.09 ng/mL và khoảng 2000 µIU/mL hoặc 94 ng/mL) trong đệm huyết thanh ngựa.

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 Prolactin II đã được chuẩn hóa bằng Tiêu chuẩn Tham chiếu IRP WHO thứ 3 số 84/500. 1 µIU/mL tương ứng với 0.0472 ng/mL.

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

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). Dán 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. Vặn 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 đông khô ổn định đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Độ ổn định cho mẫu chuẩn hoàn nguyên:	
ở -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

- Prolactin II 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 Prolactin 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.

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

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.

Prolactin II CalSet



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



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

