

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng IL-6 (Interleukin-6)

ms_05109469190V8.0

IL-6 CalSet

cobas®

REF 05109469190

→ 4 x 2.0 mL

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

IL-6 CalSet được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys IL-6 trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

IL-6 CalSet là một hỗn hợp huyết thanh ngựa đông khô chứa IL-6 tái tổ hợp với 2 khoảng nồng độ.

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

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

- IL-6 Cal1: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 1
- IL-6 Cal2: 2 chai, mỗi chai 2.0 mL mẫu chuẩn 2

IL-6 (người, tái tổ hợp) với 2 khoảng nồng độ (khoảng 18 pg/mL và khoảng 700 pg/mL) trong huyết thanh ngựa.

Giá trị chuẩn định

Giá trị chuẩn định được mã hóa thành mã vạch hoặc mã vạch điện tử (có sẵn thông qua **cobas** link).

Truy xuất nguồn gốc: Xét nghiệm Elecsys IL-6 đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Quốc tế thứ nhất NIBSC Mã số: 89/548.

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.

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 2.0 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.

Lưu ý đối với máy phân tích **cobas e 402**, **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: 36 tháng.

Bảo quản ở 2-8 °C. Hạn dùng của từng lô: 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 nhiệt độ -20 °C (± 5 °C)	3 tháng (chỉ đông lạnh một lần)
hoặc ở 2-8 °C	tối đa đến 5 giờ
trên máy phân tích ở 20-25 °C	tối đa đến 5 giờ

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

Vật liệu cung cấp

- IL-6 CalSet, thẻ mã vạch, 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 **cobas e** và hộp thuốc thử Elecsys IL-6
- 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 và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một đầu chấm (đầu chấm cầu/đầu 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 đầu 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.

Vui lòng xem Tóm tắt của bản báo cáo hiệu năng và an toàn tại: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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
→	Thẻ tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

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

© 2022, Roche Diagnostics

0123

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

