

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng folate

07396473500V5.0

CalSet Folate

cobas®

REF 07396473190

07396473500

→ 4 x 1.0 mL

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

CalSet Folate được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Folate III trên máy phân tích xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

CalSet Folate là huyết thanh người đông khô chứa folate.

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

Hộp CalSet có thể được dùng cho xét nghiệm Elecsys Folate III, bao gồm cả hai ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương và folate RBC.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

▪ FOL Cal1: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 1

▪ FOL Cal2: 2 chai, mỗi chai 1.0 mL mẫu chuẩn 2

Ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương:

Giá trị đích là < 9.1 nmol/L hoặc < 4.0 ng/mL và khoảng 38.5 nmol/L hoặc 17.0 ng/mL.

Ứng dụng Folate RBC:

Giá trị đích là < 499 nmol/L hoặc < 220 ng/mL và khoảng 1294 nmol/L hoặc 570 ng/mL.

Giá trị chuẩn định

Những giá trị mẫu chuẩn này được mã hóa trong mã vạch điện tử (có sẵn qua **cobas** link).

Khả năng truy xuất nguồn gốc:

Ứng dụng folate huyết thanh/huyết tương đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Quốc tế NIBSC Mã số 03/178 của WHO.

Ứng dụng folate RBC đã được chuẩn hóa theo ứng dụng Elecsys Folate III (REF 04476433190)/RBC. Các giá trị đích được gán cho CalSet Folate (< 499 nmol/L hoặc < 220 ng/mL và khoảng 1294 nmol/L hoặc 570 ng/mL) bao gồm hiệu chỉnh thể tích để chuẩn bị mẫu ly huyết (1:31 thể tích/thể tích).

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:

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

Phòng tránh:

P273 Tránh thải ra môi trường.

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.

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.^{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 1.0 mL nước cất hoặc nước khử ion và đặt chai đứng trong vòng 30 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.

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 của mẫu chuẩn đã hoàn nguyên:	
ở nhiệt độ -20°C (± 5°C)	3 tháng (chỉ đông lạnh một lần)
hoặc ở 2-8°C	3 ngày
trên máy phân tích cobas e 402 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

▪ CalSet Folate, 4 chai trống có nhãn và nắp bật, 2 x 4 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 thuốc thử xét nghiệm Elecsys Folate III

▪ Nước cất hoặc 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

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.

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 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):

	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 hoàn nguyên
	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



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



Phân phối tại Mỹ bởi:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Hỗ trợ kỹ thuật tại Mỹ 1-800-428-2336