

Istruzioni per l'uso

© 2025 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF A36920

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Solo su prescrizione medica

PRINCIPIO

USO PREVISTO

I calibratori anticorpo tireoglobulina II Access (TgAb) sono progettati per calibrare il dosaggio anticorpo tireoglobulina II Access per la determinazione quantitativa dei livelli di anticorpo tireoglobulina nel plasma e nel siero umano utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici Access.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La taratura di un dosaggio quantitativo è la procedura mediante la quale campioni contenenti concentrazioni note di analita (ad es, calibratori d'analisi) vengono testati come campioni di pazienti al fine di misurarne la risposta. La relazione matematica tra le risposte misurate e le concentrazioni note di analita stabilisce la curva di taratura. Tale rapporto matematico, o curva di taratura, viene usato per convertire le misure RLU (Unità relative di luce) dei campioni di pazienti in concentrazioni quantitative specifiche di analita.

TRACCIABILITÀ

La sostanza in esame (analita) utilizzata nei calibratori Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators è rintracciabile in rispetto allo Standard Internazionale dell'OMS 65/93. La procedura di rintracciabilità si basa sulla norma EN ISO 17511.

I valori assegnati sono stati stabiliti in base a campioni rappresentativi di questo lotto di calibratori e sono specifici per le metodiche analitiche dei reagenti Access. I valori assegnati con altre metodiche possono essere diversi. Eventuali differenze possono essere causate da deviazioni inter-metodica.

REAGENTI

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators

N. rif. A36920: S0, 4,0 mL/fiala; S1–S5, 2,5 mL/fiala

- Pronta per l'uso.
- Conservare in posizione verticale a una temperatura compresa tra 2 e 10 °C.
- Mescolare il contenuto capovolgendo delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bollicine.
- Stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 10 °C.
- Segni di possibile deterioramento sono valori di controllo fuori range.

- Schede di calibrazione: una scheda di calibrazione con la descrizione 'Access Anticorpo anti-tireoglobulina II' viene fornita per N. rif. A32898 e una scheda di calibrazione separata con la descrizione 'Access TgAby' viene fornita per l'uso con N. rif. C86552.
- Per le concentrazioni esatte consultare la scheda di taratura.

S0:	Siero umano contenente sodio azide < 0,1% e 0,5% ProClin* 300. Contiene 0,0 IU/mL di anticorpo anti-tireoglobulina.
S1, S2, S3, S4, S5:	Anticorpo umano anti-tireoglobulina in siero umano a concentrazioni approssimative di rispettivamente 50, 250, 500, 1.000, e 2.500 IU/mL, con sodio azide < 0,1%, e 0,5% ProClin 300.
Scheda di calibrazione:	2

*ProClin è un marchio commerciale di LANXESS Corp.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Il materiale di origine umana utilizzato nella preparazione del reagente è stato testato ed è risultato negativo o non reattivo all'Epatite B, all'Epatite C (HCV) e al virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2). Poiché nessun metodo d'analisi finora conosciuto è in grado di offrire assoluta certezza dell'assenza di agenti infettivi, maneggiare reagenti e campioni di pazienti come potenzialmente infettivi.¹
- Per i pericoli presentati dal prodotto consultare i seguenti paragrafi: COMPOSIZIONE DEL REAGENTE e CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS.

INGREDIENTI REATTIVI

ATTENZIONE

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il bollettino NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro: Rischio di esplosione del sodio azide).

Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere eliminato conformemente alle normative locali applicabili.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Anticorpo tireoglobulina II
Calibratore S0

AVVERTENZA



H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.
miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Anticorpo tireoglobulina II
Calibratori: S1, S2, S3, S4, S5

AVVERTENZA



H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.
miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo beckmancoulter.com/techdocs

CALIBRAZIONE

INFORMAZIONI SULLA CALIBRAZIONE

I calibratori Access Thyroglobulin Antibody II Calibrators vengono forniti in sei concentrazioni - zero e approssimativamente 50, 250, 500, 1.000 e 2.500 IU/mL. I dati di taratura d'analisi sono validi per 56 giorni.

I calibratori si analizzano in duplicato.

PROCEDURE DI ANALISI

PROCEDURA

Per informazioni su: principi di taratura, configurazione dei calibratori, inserimento di richieste test sui calibratori e visualizzazione dei dati di taratura consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.

NOTE SULLA PROCEDURA

LIMITAZIONI

Se si rilevano segni di contaminazione microbica o torbidità eccessiva in un reagente, scartare il flaconcino.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si fosse verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione A

Pubblicazione iniziale

Revisione B

Aggiornamento della dichiarazione sui marchi commerciali ProClin.

Revisione C

Aggiunta di traduzioni.

LEGENDA DEI SIMBOLI


Il Glossario dei simboli è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (documento numero C02724).

BIBLIOGRAFIA

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com