

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CALIBRATION SERUM LEVEL 2 (CAL 2)

(Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sinh hoá mức 2)

Tên trên vỏ hộp: CAL 2

Mã code sản phẩm: CAL2350

Đóng gói: 20 x 5ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để sử dụng làm Chất hiệu chuẩn trong các xét nghiệm hóa lâm sàng. Huyết thanh hiệu chuẩn Randox dựa trên huyết thanh người đông khô. Nồng độ và hoạt độ phù hợp để hiệu chuẩn các xét nghiệm hóa lâm sàng trên nhiều loại máy phân tích tự động. Nồng độ thành phần có sẵn ở 2 mức độ.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Nguồn nguyên liệu từ con người, từ đó sản phẩm này được tạo ra, đã được xét nghiệm ở cấp độ người hiến tặng để tìm kháng thể vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), Kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể vi rút viêm gan C (HCV) và đã tìm thấy là KHÔNG PHẢN ỨNG. Các phương pháp được FDA chấp thuận đã được sử dụng để tiến hành các xét nghiệm này.

Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào có thể đảm bảo hoàn toàn về việc không có tác nhân lây nhiễm, vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và xử lý theo đó.

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Huyết thanh chưa hoàn nguyên ổn định cho đến ngày hết hạn in trên vỏ hộp. Sau khi được hoàn nguyên, các thành phần của Calibration Sera ổn định trong 8 giờ ở +15°C đến +25°C, 7 ngày ở +2°C đến +8°C và 28 ngày ở -20°C khi được đông lạnh một lần (xem phần Hạn chế).

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Huyết thanh chỉ được hoàn nguyên theo quy trình sau:

1. Mở lọ cẩn thận, tránh làm thất thoát nguyên liệu.
 2. Hoàn nguyên bằng cách dùng pipet hút chính xác 5ml nước cất ở +15°C đến +25°C, cho vào lọ.
 3. Đậy nút cao su và để yên trong 30 phút, tránh ánh sáng trước khi sử dụng.
 4. Lắc nhẹ vài lần trong suốt thời gian pha để đảm bảo rằng các thành phần được hòa tan hoàn toàn.
 5. Trước khi sử dụng, trộn các thành phần bằng cách đảo ngược lọ. Không lắc lọ, vì cần tránh tạo bọt.
- Đảm bảo rằng không có vật liệu đông khô nào còn nguyên vẹn.
6. Sau đó, huyết thanh đã sẵn sàng để sử dụng với xét nghiệm thủ công hoặc với thiết bị tự động.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Calibration Serum - Level 2

Cat No. CAL 2350 20 x 5ml

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Pipet hiệu chuẩn, nước khử ion kép.

HẠN CHẾ

Sau khi pha, Bicarbonate ổn định trong 8 giờ trong lọ đậy kín và 1 giờ trong lọ mở.

Đối với Total and Prostatic Acid Phosphatase, vật liệu phải được ổn định bằng cách thêm 1 giọt (25µl - 30µl) dung dịch axit axetic 0,7M tới 1ml huyết thanh đúng 30 phút sau khi pha. Sau khi ổn định, Total & Prostatic Acid Phosphatase ổn định trong 2 giờ ở +15°C đến +25°C, 2 ngày ở +2°C đến +8°C và 28 ngày khi đông lạnh một lần ở -20°C.

Alkaline Phosphatase ổn định trong 2 ngày ở 2 - 8°C và nồng độ trong huyết thanh đã hoàn nguyên sẽ tăng lên trong thời gian ổn định.

Nên để yên huyết thanh đã hoàn nguyên trong 1 giờ ở +15°C đến +25°C trước khi đo.

Bilirubin trong huyết thanh nhạy cảm với ánh sáng và nên bảo quản huyết thanh trong bóng tối. Được lưu trữ trong bóng tối, ổn định cho 1 ngày ở +2°C đến +8°C. Không bảo quản ở +15°C đến +25°C. Không đông lạnh.

GLDH ổn định trong 1 ngày ở 2 - 8°C.

Sự nhiễm khuẩn của huyết thanh hoàn nguyên sẽ làm giảm độ ổn định của nhiều thành phần. Số lô khác nhau của bộ hiệu chuẩn này không được hoán đổi cho nhau, vì các giá trị được gán cho bộ hiệu chuẩn thay đổi theo từng lô.

Do hàm lượng kẽm trong một số lô nút cao su, vật liệu QC phải được chia thành các vật chứa phù hợp mà không nút cao su và được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C để đảm bảo mức kẽm ổn định trong suốt thời gian ổn định.

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Mỗi lô huyết thanh được phân phối cho khoảng 3000 phòng xét nghiệm trên toàn thế giới và các giá trị được ấn định dựa trên sự đồng thuận về kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được. Các giá trị Hiệu chuẩn cho mỗi thiết bị đã được xác định trong ít nhất 10 phòng xét nghiệm độc lập. Các giá trị được xác minh dựa trên rất nhiều bộ hiệu chuẩn chính, có thể truy nguyên được các phương pháp tham chiếu hoặc tài liệu tham khảo. Trong một số trường hợp, các giá trị có thể được ấn định tại Phòng xét nghiệm Randox so với lô bộ hiệu chuẩn chính, có thể truy nguyên các phương pháp tham chiếu hoặc tài liệu tham khảo.

Nếu không có giá trị cụ thể của thiết bị, hãy tham khảo phần Phương pháp. Nếu cần, hãy liên hệ với Randox Laboratories – Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 or email Technical.Services@randox.com.

*Lưu ý: * Giá trị đích, phạm vi của thông số tùy thuộc vào từng lô theo kit insert đi kèm của nhà sản xuất. Mỗi lô sản xuất có thể có thêm hướng dẫn riêng của nhà sản xuất cho lô đó, vui lòng kiểm tra bản tiếng Anh từ <https://smartdocs.randox.com/> để biết thêm chi tiết.*

Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:

Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS

Điện thoại: 024.35772266

Email: gsmmed.hotrokythuat@gmail.com