RANDOX CE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)
(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa mức 3)
Tên trên vỏ hộp: HUM ASY CONTROL 3
Mã code sản phẩm: HE1532
Đóng gói: 20 x 5 ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, trong việc kiểm soát chất lượng của các xét nghiệm chẩn đoán. Human Assayed Multi-sera dùng để kiểm soát độ chính xác.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Human Assayed Multi-sera được cung cấp ở 2 mức độ, mức 2 và 3. Các giá trị và phạm vi mục tiêu được cung cấp cho các thông số phân tích được liệt kê trong phần giá trị ở cả hai mức độ.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro. Không hút pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng xét nghiệm.
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.
Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn có sẵn theo yêu cầu.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

ĐÃ MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Huyết thanh sau hoàn nguyên ổn định trong 8 giờ ở +15°C đến +25°C hoặc 7 ngày ở +2°C đến +8°C, và 28 ngày khi đông lạnh một lần ở –18°C đến –24°C. (Xem phần hạn chế)
CHƯA MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.

HẠN CHẾ

Đối với Total & Prostatic Acid Phosphatase, vật liệu phải được ổn định bằng cách thêm 1 giọt (25µl - 30µl) axit axetic 0,7M đến 1ml huyết thanh đúng 30 phút sau khi pha.
Sau khi ổn định Total and 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 được đông lạnh một lần ở –18°C đến –24 °C.
Nồng độ Alkaline Phosphatase trong huyết thanh hoàn nguyên sẽ tăng lên trong thời gian ổn định. Nên để yên huyết thanh đã pha 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 trong 4 ngày ở +2°C đến +8°C. Không bảo quản ở +15°C đến +25°C. Không để đông lạnh.
GLDH ổn định trong 2 ngày ở 2 - 8°C.
NEFA ổn định trong 1 ngày ở +2°C đến +8°C.

PSA total ổn định trong 4 ngày ở +2°C đến +8°C, hoặc 28 ngày trong các phần dịch được đông lạnh ở –18°C đến –24°C.
Sự nhiễm khuẩn của huyết thanh hoàn nguyên sẽ làm giảm độ ổn định của nhiều thành phần.
Không nên hoán đổi các số lô khác nhau của vật liệu kiểm soát này vì các giá trị được gán cho các vật liệu kiểm soát khác nhau tùy theo từng lô.
Không nên sử dụng vật liệu kiểm soát làm vật liệu hiệu chuẩn.
Do hàm lượng kẽm trong một số lô nút cao su, QC và vật liệu hiệu chuẩn phải được chia thành các ống polypropylene và bảo quản ở +2°C đến +8°C để đảm bảo mức kẽm ổn định trong suốt giai đoạn ổn định.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG
Human Assayed Multi-sera được cung cấp đông khô.
1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ huyết thanh đông khô với chính xác 5ml nước cất ở +15°C đến +25°C. Đậy nắp lọ và để yên trong 30 phút trước khi sử dụng. Đảm bảo thành phần được hòa tan hoàn toàn bằng cách xoay nhẹ. Tránh tạo bọt. Không lắc.
2. Tham khảo phần kiểm soát của từng ứng dụng máy phân tích.
3. Làm lạnh mọi nguyên liệu chưa sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ nội dung.

VẬT LIỆU CUNG CẤP
Human Assayed Multi-sera - Level 3 20 x 5ml

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP
Pipet thể tích

GIÁ TRỊ ẤN ĐỊNH
Do sự thay đổi gây ra bởi thiết bị xét nghiệm, thuốc thử xét nghiệm và kỹ thuật phòng xét nghiệm, phạm vi được trích dẫn được cung cấp để hướng dẫn. Nên sử dụng các phạm vi này cho đến khi mỗi phòng xét nghiệm đã thiết lập các phạm vi riêng của mình, dựa trên các yêu cầu của từng phòng xét nghiệm.
Mỗi lô huyết thanh người đã xét nghiệm được gửi đến Phòng xét nghiệm tham chiếu để phân công theo Tiêu chuẩn tham chiếu quốc tế. Khi không có các Tiêu chuẩn Tham khảo quốc tế, Phương pháp Tham chiếu được sử dụng. Các giá trị cũng được thu thập từ khoảng. 3000 phòng xét nghiệm trên toàn thế giới và sử dụng phân tích thống kê duy nhất, một giá trị được ấn định.
Với mỗi lô, một phạm vi kiểm soát được cung cấp cho từng thông số và từng phương pháp thông số. Phạm vi kiểm soát tương đương với giá trị trung bình được chỉ định ±2S.D.
Nếu không có giá trị cụ thể của thiết bị, hãy tham khảo phần Phương pháp. Nếu cần, hãy liên hệ với Phòng xét nghiệm Randox - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 or email Technical.Services@randox.com.

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: gsmed.hotrokythuat@gmail.com