RANDOX CE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IMMUNOASSAY PREMIUM - LEVEL 2 (IA PREMIUM 2)
(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng miễn dịch mức 2)
Tên trên vỏ hộp: IA PREMIUM 2
Mã code sản phẩm: IA 2639
Đóng gói: 12x5ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm này được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm, như một vật liệu kiểm soát chất lượng đã được xét nghiệm để theo dõi độ chính xác và khả năng tái lặp của thông số phân tích được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Thiết bị này chỉ dùng theo chỉ định của chuyên viên y tế.

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 lạnh (+2ºC đến +8ºC). Huyết thanh đã hoàn nguyên ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ +2°C đến +8°C, nếu được đậy nắp trong vật chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn, hoặc 4 tuần khi đông lạnh một lần ở -20°C. C-Peptide ổn định trong 1 ngày ở +2°C đến +8°C.
Thyroglobulin nên được kiểm tra trong vòng 4 giờ sau khi hoàn nguyên khi bảo quản ở +2°C đến +8°C, hoặc trong vòng 2 tuần khi bảo quản ở -20°C. ACTH nên được xét nghiệm ngay sau thời gian hoàn nguyên 30 phút. Không có tuyên bố về độ ổn định đông lạnh nào được đưa ra đối với ACTH, Aldosterone và C-Peptide. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI bất kỳ sản phẩm còn dư nào vào lọ ban đầu.
CHƯA MỞ: Bảo quản trong tủ lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.
Sự nhiễm khuẩn của huyết thanh hoàn nguyên sẽ làm giảm độ ổn định của nhiều thành phần. Nếu nghi ngờ nhiễm khuẩn, lọ nên được loại bỏ và một lọ mới được pha lại.

CHUẨN BỊ

Immunoassay Premium được cung cấp đông khô.
1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ huyết thanh đông khô với chính xác 5 ml nước cất ở +15°C đến +25°C. Đóng 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 thành phần.

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Immunoassay Premium - Level 2: 12 x 5 ml

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

GIÁ TRỊ ẤN ĐỊNH
Mỗi lô Xét nghiệm Immunoassay Premium Plus được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài. Các giá trị được ấn định từ sự đồng thuận về các kết quả mà các phòng xét nghiệm này thu được, sử dụng phân tích thống kê duy nhất. Các giá trị trung bình thường nằm trong phạm vi được liệt kê đối với các chất phân tích trong các thiết bị được chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm này. Tuy nhiên, các biến thể có thể được gây ra bởi thuốc thử thiết bị và kỹ thuật phòng xét nghiệm. Do đó, phạm vi được tạo ra ở đây chỉ nên được coi là tài liệu tham khảo và mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các phạm vi trung bình và chấp nhận được của riêng mình. Hormone tuyến cận giáp (PTH) có trong vật liệu kiểm soát, nhưng không có tuyên bố nào về giá trị mong đợi hoặc độ ổn định của thông số phân tích này.
Nếu phương pháp không khả dụng, hãy liên hệ với Randox Laboratories - 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