

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS TRI-LEVEL

(Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 54 thông số xét nghiệm miễn dịch 3 mức nồng độ thấp, trung bình, cao)

Tên trên vỏ hộp: IA PREMIUM PLUS 1, 2 AND 3

Mã code sản phẩm: IA 3112

Đóng gói: 12x5ml

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 54 thông số xét nghiệm miễn dịch được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán trong ống nghiệm, vật liệu kiểm soát chất lượng đã được xét nghiệm để theo dõi độ chính xác và độ tái lập của 54 thông số phân tích bao gồm: 17-OH-Progesterone, 1-25-(OH)²-Vitamin D*, 25-OH-Vitamin D, α -Fetoprotein (AFP), ACTH+, Aldosterone, Amikacin, Androstenedione, β -2-Microglobulin, C-Peptide, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, Carbamazepine, CEA, Cortisol, DHEA-Sulphate, Digoxin, Estriol*, Ethosuximide, Ferritin, Folate, FSH, Gentamicin, Growth Hormone (GH), Hcg, Immunoglobulin E (IgE), Insulin, Luteinising Hormone (LH), Oestradiol, Paracetamol, Phenobarbitone, Phenytoin, Primidone, Progesterone, Prolactin, PSA (Free), PSA (Total), Salicylate, Sex Hormone Binding Globulin (SHBG), T Uptake, T3 (Free), T3 (Total), T4 (Free), T4 (Total), Testosterone, Testosterone (Free)*, Theophylline, Thyroglobulin, Tobramycin, TSH, Valproic Acid, Vancomycin, Vitamin B12

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 trong ống nghiệm. Không dùng pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường cần thiết khi xử lý thuốc thử trong phòng xét nghiệm.

Nguồn nguyên liệu từ con người, nguồn gốc của sản phẩm này, đã được xét nghiệm ở mức độ người hiến tặng về Virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV 1, HIV 2), kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg) và kháng thể virus viêm gan C (HCV) và được phát hiện 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 nên vật liệu này và tất cả các mẫu bệnh phẩm phải được xử lý như thể có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm và được xử lý phù hợp.

Xét nghiệm Abbott Architect CA19-9 sử dụng hệ thống kháng thể/kháng nguyên dựa trên kháng thể 1116-NA-19-9. Có những báo cáo rằng công thức được sử dụng với hệ thống này có thể mang lại nồng độ cao hơn khi so sánh với các phương pháp khác đối với các mẫu biểu hiện hàm lượng cao các chất quyết định phản ứng 1116-NA-19-9.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn được cung cấp theo yêu cầu.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Đã mở: Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Huyết thanh đã hoàn nguyên ổn định trong 7 ngày ở +2°C đến +8°C, nếu được giữ trong hộp ban đầu và không bị nhiễm bẩn, hoặc đông lạnh 4 tuần một lần ở -20°C. C-peptide ổn định trong 1 ngày ở nhiệt độ +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 kiểm tra ngay sau thời gian pha 30 phút. Không có yêu cầu nào về độ ổn định đông lạnh của ACTH, Aldosterone và C-peptide. Chỉ nên loại bỏ lượng sản phẩm cần thiết. Sau khi sử dụng, mọi sản phẩm còn sót lại KHÔNG ĐƯỢC TRẢ LẠI về lọ ban đầu.

Chưa mở: Bảo quản lạnh (+2°C đến +8°C). Ổn định đến ngày hết hạn được in trên từng lọ.

Huyết thanh hoàn nguyên bị nhiễm khuẩn sẽ làm giảm độ ổn định của nhiều thành phần. Nếu nghi ngờ nhiễm khuẩn, nên loại bỏ lọ thuốc đó và thay thế lọ mới.

CHUẨN BỊ

Immunoassay Premium Plus được cung cấp ở dạng đông khô.

1. Hoàn nguyên cẩn thận từng lọ huyết thanh đông khô với chính xác 5 ml nước cất ở nhiệt độ +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 nhàng. Tránh tạo bọt. Không lắc.
2. Tham khảo phần giá trị kiểm soát của ứng dụng máy phân tích riêng lẻ.
3. Làm lạnh mọi vật liệu chưa sử dụng. Trước khi sử dụng lại, trộn kỹ thành phần.

VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Immunoassay Premium Plus Tri-Level:	12 x 5 ml gồm:
Immunoassay Premium Plus Level 1:	4 x 5 ml
Immunoassay Premium Plus Level 2:	4 x 5 ml
Immunoassay Premium Plus Level 3:	4 x 5 ml

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Pipet thể tích

GIÁ TRỊ ẮN ĐỊNH

Mỗi lô Immunoassay Premium Plus được gửi đến một số phòng xét nghiệm bên ngoài. Các giá trị được ấn định từ sự đồng thuận về kết quả thu được từ các phòng xét nghiệm này, sử dụng phân tích thống kê duy nhất. Giá trị trung bình thường nằm trong phạm vi được liệt kê đối với thông số 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 do thuốc thử thiết bị và kỹ thuật phòng xét nghiệm gây ra. Do đó, phạm vi được đưa ra ở đây chỉ nên được coi là tham chiếu và mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập phạm vi trung bình và chấp nhận được của riêng mình. Hormon tuyến cận giáp (PTH) có trong vật liệu kiểm soát nhưng không có yêu cầu nào được đưa ra về giá trị mong đợi hoặc độ ổn định của chất phân tích này. Nếu không có phương pháp nào, hãy liên hệ với Phòng xét nghiệm Randox - Dịch vụ Kỹ thuật, Bắc Ireland, điện thoại: +44 (0) 28 9445 1070 hoặc gửi 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